

PROGRAMME DE GREFFE DE CELLULES SOUCHES ET THÉRAPIE IMMUNOCELLULAIRE Adulte Therapie Immuno-Effectrice FORMULAIRE ÉLIGIBILITÉ – Leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B

Page 1 de / of 2

STEM CELL TRANSPLANT AND IMMUNE EFFECTOR CELL PROGRAM
Adult Immune Effector Cell Therapy ELIGIBILITY FORM – B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia

Type de cellules immuno-effectrice / Type of Immune Effector Cell :								
Commerciale / Commercial Recherche (référer aux critères d'inclusion/exclusion spécifiques /								
Research (refer to specific inclusion / exclusion criteria)								
Fournisseur/Supplie	•							
☐ Autre/ Other :								
▶Critères D'éligibilité / Eligibility Criteria ◀ (Tous doivent être Oui / All must be Yes)								
□ O/Y □ N	N/A AGE ≥18 ANS ET ≤25 ANS /≥18 AND ≤25 YEARS							
□ O/Y □ N	N/A AGE ≥18 ANS / ≥18 YEARS							
Burney - House and Burney - House								
	DIAGNOSTIC ET HISTOLOGIE / DIAGNOSIS AND HISTOLOGY							
	Leucémie aiguë lymphoblastique B / B Cell Acute Lymhoblastic Leukemia							
	 CD19+, statut démontré dans les 3 derniers mois / CD19+ status demonstrated in the last 3 months 							
□ O/Y □ N								
	 Si le patient a reçu du Blinatumomab, la persistance du CD19 doit être démontrée / If patient has received Blinatumomab, CD19 expression must be 							
	subsequently demonstrated							
	STATUT RÉCIDIVANT OU RÉFRACTAIRE / RELAPSED REFRACTORY STATUS							
	Maladie récidivante ou réfractaire définie par la persistance de cellules							
	leucémiques dans la moelle en morphologie (≥5% blastes) ou en cytométrie de							
	flux (>0.01% cellules nucléés dans la moelle) / Relapsed-refractory disease defined							
	by persistance of leukemic cells in the bone marrow by morphology (≥5% blasts) or by							
	flow cytometry (>0.01% of nucleated bone marrow cells)							
	 LLA Réfractaire (après 2 cycles d'induction pour LLA de novo ou après 1 cycle 							
	de réinduction post rechute) ou LLA récidivante après une allogreffe de cellules							
□ O/Y □ N	souches ou en 2e (ou plus) rechute / Refractory ALL (after 2 cycles of induction for							
	new ALL or after 1 cycle of reinduction after relapse) or relapsed ALL after allogeneic							
	stem cell transplant or 2 nd (or more) relapse Si LLA est Ph+ elle doit être récidivante ou réfractaire au ITK de 2 ^{ieme} ou 3 ^{ieme}							
	generation (ou patient intolérant ou dans l'impossibilité de recevoir un ITK). A							
	discuter au cas par cas au comité CDTC après réponse finale de l'INESS pour							
	Ponatinib / If Ph+ ALL, it must have progressed or be resistant to 2 nd or 3rd							
	generation TKIs (unless patient intolerant or could not receive a TKI). Will be							
	discussed on a case by case basis with provincial tumor board after final answer from							
	INESS regarding Ponatinib							
□ o /Y □ N	STATUT DE PERFORMANCE/PERFORMANCE STATUS							
	 Karnofsky ou Lansky >50% / Karnofsky or Lansky >50% 							
□ O/Y □ N	Espérance de vie ≥12 semaines / Life expectancy ≥12 weeks							
□ O/Y □ N	Clairance de la créatinine* / Creatinine clearance ≥45mL/min/1.73m² (CKD-EPI formula)*							
□ O/Y □ N	ALT + AST ≤ 5x la limite supérieure de la normale* / upper limit of normal*							
□ O/Y □ N	Dyspnée / Dyspnea ≤ grade 1							
\square O/Y \square N	Saturation O2 >91% à air ambient / on room air							

*Légendes / legend:IEC : Immune Effector Cell ≥: Plus grand ou égal à / Greater than or equal to ≤: Inférieure ou égale à / Less than or equal to >: plus grand que / greater than GVH: Graft versus host GVHD: Graft versus host disease HSCT: Hematopeitic stem cell transplant

□ o/ Y	□N	Fraction d'Éjection Ventriculaire Gauche ≥45% par échographie ou scintigraphie / Left Ventricular Ejection Fraction ≥45% by echocardiography or cardiac scintigraphy							
		*Si ce critère d'inclusion constitue l'unique critère de non compatibilité, le dossier du patient pourrait être évalué au cas par							
		cas *If this is criteria is the only incompatible criteria, eligibility can be discussed on a case by case basis							
► Critères D'Exclusion / Exclusion Criteria ◀ (Tous doivent être Non / All must be No)									
□ 0/ Y	□N	EXPOSITION ANTÉRIEURE AU TRAITEMENT SUIVANT / EXPOSURE TO THE FOLLOWING TREATMENT CarT ou autre thérapie anti-CD19 / CarT therapies or other anti-CD19 therapy Thérapie Génique / Gene Therapy							
□ 0/ Y	□N	Atteinte du système nerveux central néoplasique active au moment de débuter la lymphodéplétion (Ceci n'est pas un critère d'exclusion pour référer un patient en vue d'une collecte de lymphocytes) / CNS involvement at the time of lymphodepletion (this is not an exclusion to refer for CarT or T cell collection)							
□ 0/ Y	□N	INFECTION ACTIVE / ACTIVE INFECTIONS Infection bactérienne, virale ou fongique / Active bacterial, viral or fungal infection VIH séropositivité (traité ou non-traité) / HIV seropositivity (treated or untreated)							
□ 0/ Y	□N	Lymphome de Burkitts / Burkitt's Lymphoma							
□ o/ Y	□N	Autre néoplasie dont l'espérance de vie est estimée à ≤5ans / Other Neoplastic Disease with a life expectancy estimated at ≤5 years							
□ o/ Y	O/Y N Hépatite B active ou inactive et sans prophylaxie /								
□ o/ Y	□N	Active or un-prophylaxed and inactive Hepatitis B Immunodéficience primaire / Primary immunodeficiencies							
□ 0/ Y	N	Maladie inflammatoire ou auto-immune neurologique active (exemple Guillain-Barré ou sclérose latérale amyotrophique) / Active inflammatory or autoimmune neurological disease (for example Guillain Barré or Amyotrophic Lateral Sclerosis)							
□ 0/ Y	□N	Grossesse ou allaitement / Pregnancy or Breast Feeding							
□ 0/ Y	□N	Angine instable ou infarctus dans les 6 mois de la consultation / Unstable angina or Myocardial Infarction within 6 months of consultation							
□ o/ Y	□N	Arythmie non contrôlée dans les 6 mois de la consultation / Uncontrolled Arrhythmia within 6 months of consultation							
□ 0/ Y	□N	Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques AVEC GVH significative et sous traitement / Allogeneic stem cell transplant WITH significant GVH and under treatment							
□ 0/ Y	□N	Avoir reçu de la radiothérapie au SNC dans les 8 dernières semaines / Received CNS radiotherapy in the last 8 weeks							
□ 0/ Y	□N	Avoir reçu de la radiothérapie en dehors du SNC au cours des 2 dernières semaines / Received radiotherapy outside the CNS in the last 2 weeks							
□ 0/ Y	□N	Incapacité à respecter un plan de traitement / Inability to adhere to a treatment plan							
► Critères D'Éligibilité / Eligibility Criteria									
Сомме	NTAIRES /	COMMENTS:							
		Nom en lettres moulées Name in print	Signature	N° Permis License No.		Date Y/MM/JD			
Médecin Physician				2.007.00 710.	AAI	T/MIN/OD			
☐ Éligibilité incomplète - Achèvement de l'évaluation / Incomplete Eligibility - Evaluation Completion ☐ N/A Critères D'Éligibilité / Eligibility Criteria : ☐ Atteint / Met ☐ Non-atteint / Unmet									
Critères D'Eligibilité / Eligibility Criteria : Atteint / Met Non-atteint / Unmet Commentaires / Comments :									
23111112		Nom en lettres moulées	Signature	N° Permis		Date			
Médecin ou représentant Physician or Designee		Name in print	- 0	License No.	AAY	Y/ M M/ J D			