

Version 1.0 du
02/12/2021

Investigateur en charge du patient :

Arc : **Sandra TURLOT**
Poste :3409

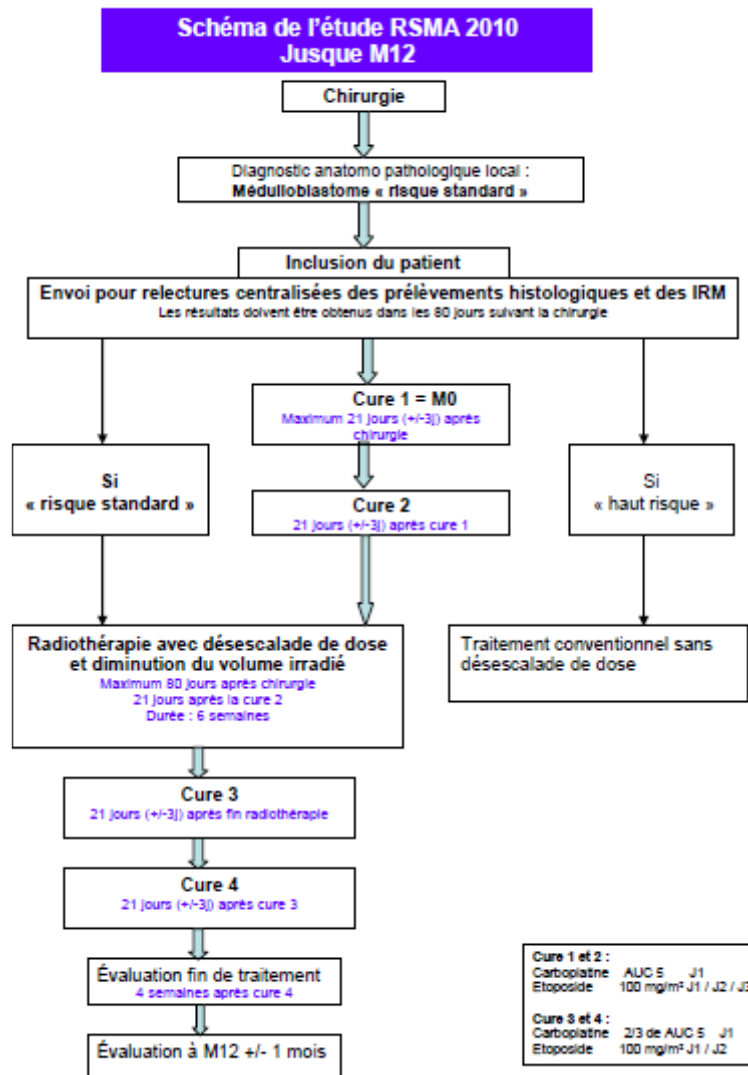
PI : **Dr VINCENT**

Mail : jvincent@cgfl.fr

*A contacter pour adresser/inclure
patient externe au CGFL*

« RSMA 2010 »

Etude prospective, nationale, multicentrique de phase II évaluant l'intérêt d'une radiothérapie avec désescalade de dose associée à une chimiothérapie par Carboplatine et Etoposide dans le traitement des médulloblastomes de l'adulte à risque standard.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION



**CRITERES DE SELECTION
DE L'ETUDE RSMA 2010**

Identité patient
(coller étiquette patient)

Version 1.0 du
02/12/2021

Investigateur en charge du patient :
.....

Arc : **Sandra TURLOT**
Poste :3409

PI : **Dr VINCENT**
Mail : jvincent@cgfl.fr
*A contacter pour adresser/inclure
patient externe au CGFL*

Critères d'inclusion :

1. Diagnostic anatomopathologique local de médulloblastome de l'adulte à risque standard : - Exérèse subtotale ou totale (résidu tumoral sur coupes axiales < 1,5cm2) - Pas d'extension IRM sus-tentorielle - Pas d'extension IRM médullaire - Pas de cellule tumorale dans le liquide céphalo-rachidien (prélevé avant ou pendant la chirurgie ou à partir de J14 après la chirurgie).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Age supérieur ou égal à 18 ans et inférieur à 70 ans.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Pas de sérologie connue du VIH, de l'hépatite B (hors vaccination), et de l'hépatite C.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Dosage β HCG négatif chez les femmes en âge de procréer et prenant une contraception efficace.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Patient ayant donné son consentement écrit.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion

1. Médulloblastomes à grandes cellules.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Antécédent de médulloblastome.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Traitement antérieur par chimiothérapie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Antécédent d'irradiation encéphalique ou médullaire.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Contre-indication connue à l'un des produits de la chimiothérapie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Antécédent de cancer dans les 5 ans précédant l'inclusion à l'exception des carcinomes basocellulaires cutanés et des carcinomes du col utérin non invasifs.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Insuffisance rénale sévère connue antérieurement ou clairance de la créatinine < 60 ml/min.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Insuffisance hépatocellulaire grave contre-indiquant le traitement de chimiothérapie, cytolysse hépatique avec transaminases > 3N.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Réserve médullaire insuffisante (plaquettes < 100 000/mm ³ ou Hémoglobine < 8g/dL ou polynucléaires neutrophiles < 1500/mm ³).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Antécédents de transplantation d'organe ou autre cause d'immunosuppression sévère.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Femme enceinte ou en âge de procréer et ne prenant pas de contraception.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Patient ne pouvant être suivi régulièrement.	
13. Patient sous tutelle ou curatelle.	
14. Participation à un autre essai clinique thérapeutique.	
15. Non affiliation à un régime de sécurité sociale (bénéficiaire ou ayant droit).	

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____