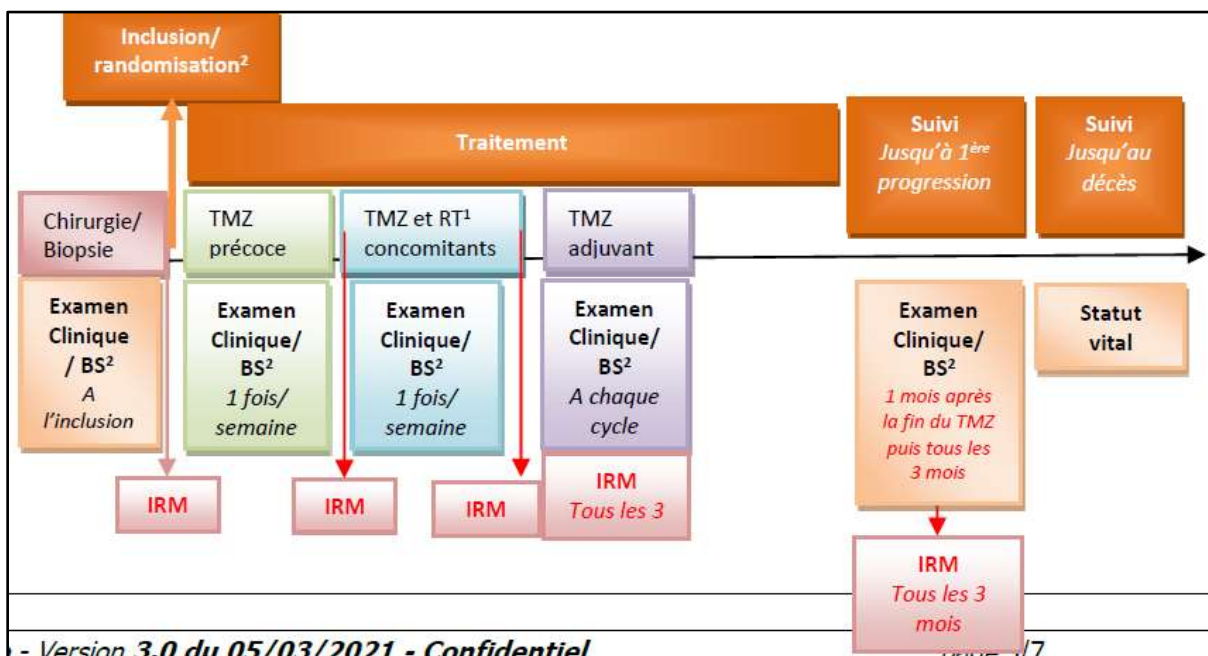



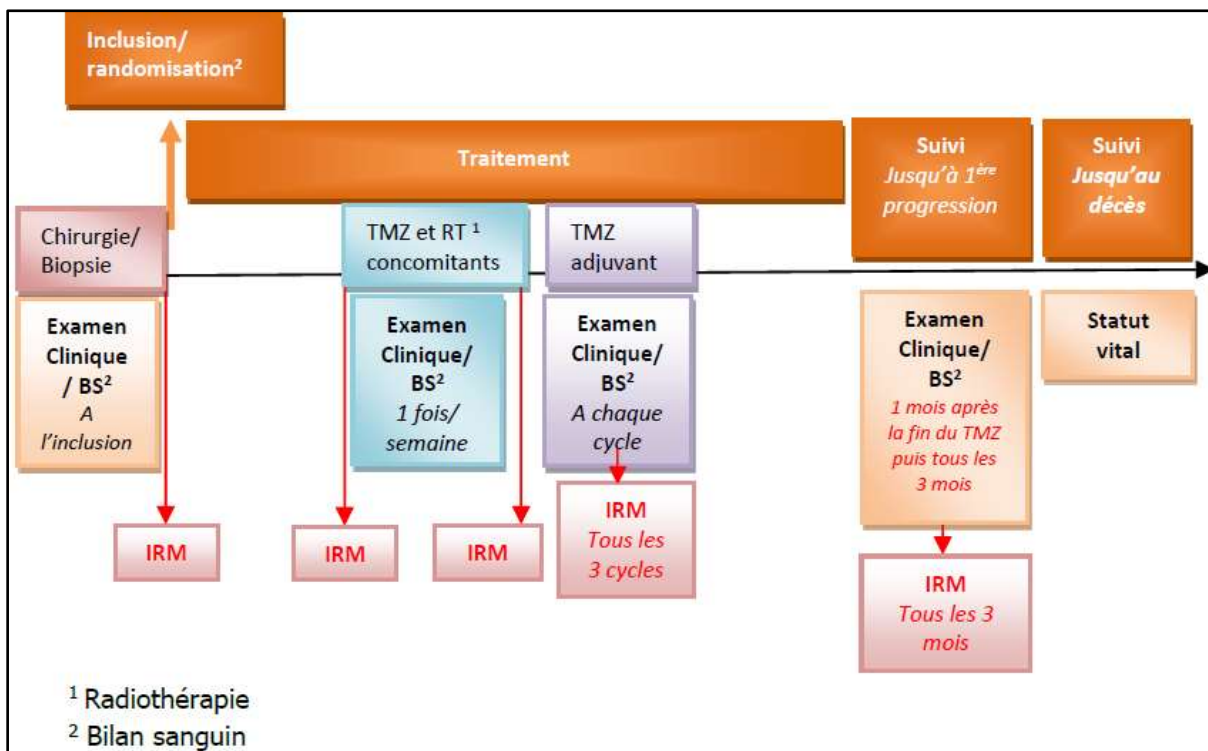
	CRITERES DE SELECTION ETUDE STRATEGLIO-1802	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Serife DERIMEL Poste : 7751

« STRATEGLIO-1802 »

Essai de phase 3 évaluant le bénéfice d'une intensification précoce du traitement par témozolomide (TMZ) pour les glioblastomes chez l'adulte.



	CRITERES DE SELECTION ETUDE STRATEGLIO-1802	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Serife DERIMEL Poste : 7751



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Patient ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Diagnostic histologique de GBM de novo (diagnostic extemporané ou examen pathologique standard). En cas de diagnostic extemporané, le patient peut être inclus. Si le diagnostic n'est pas confirmé, le patient sera retiré de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Délai entre la chirurgie/biopsie initiale et le début du traitement (pour le groupe expérimental) ≤ 15 jours (dans les 7 premiers jours si possible)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Karnofsky performance status (KPS) $\geq 60\%$, ou KPS $< 60\%$ uniquement lié à la parésie motrice associée au gliome.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STRATEGLIO-1802	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Serife DERIMEL Poste : 7751

5. Fonctions biologiques adéquates: neutrophiles $\geq 1500 / \text{mm}^3$, plaquettes $\geq 100\ 000 / \text{mm}^3$ indépendamment de transfusions, créatinine sérique $\leq 1,5$ fois LSN; transaminases (ALAT / ASAT) ≤ 3 fois la LSN; bilirubine totale $\leq 1,5$ fois la LSN (sauf en cas de maladie de Gilbert)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Critères généraux de toxicité (CTC): événements indésirables non hématologiques \leq Grade 1 (sauf pour l'alopécie, les nausées, les vomissements et les symptômes neurologiques)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Les femmes en âge de procréer doivent réaliser un test de grossesse sérologique ou urinaire négatif dans les 7 jours précédant le début du traitement. Les patients sexuellement actifs doivent accepter d'utiliser une contraception adéquate et appropriée pendant le traitement et durant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Radiothérapie standard réalisable (60 Gy, 30 fractions)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Intervalle de temps inférieur à 43 jours entre la chirurgie/biopsie initiale et le début de la radiothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Analyse MGMT prévue (le résultat n'est pas attendu pour l'inclusion mais devra être renseigné dans le CRF)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Consentement éclairé du patient ou de la personne de confiance	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. France et Belgique: Patient couvert par le régime "Sécurité Sociale" française ou belge.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

1. Glioblastome secondaire ou récurrent (GBM)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
---	---

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STRATEGLIO-1802	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Serife DERIMEL Poste : 7751

2. Utilisation prévue de champs électriques pour le traitement de la tumeur	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Utilisation d'implants contenant de la carmustine	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Antécédent d'autre cancer dans les 5 ans précédant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Myélosuppression sévère avant inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Hypersensibilité connue à l'un des médicaments à l'étude, aux classes de médicaments à l'étude, aux excipients de la formulation ou à la dacarbazine (DTIC)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Traitement actuel ou récent avec un autre médicament expérimental ou patients inclus dans un essai clinique à visée thérapeutique (dans les 30 jours précédant l'inclusion).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Infection connue par les virus d'hépatite virale B ou C, par le VIH ou autre maladie infectieuse active	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Patients incapables d'avaler ou d'absorber correctement les médicaments par voie orale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Femmes enceintes ou allaitantes.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Patients incapables d'être compliants à l'essai (raisons géographiques, sociales ou psychologiques)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Patients sous tutelle ou curatelle	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____