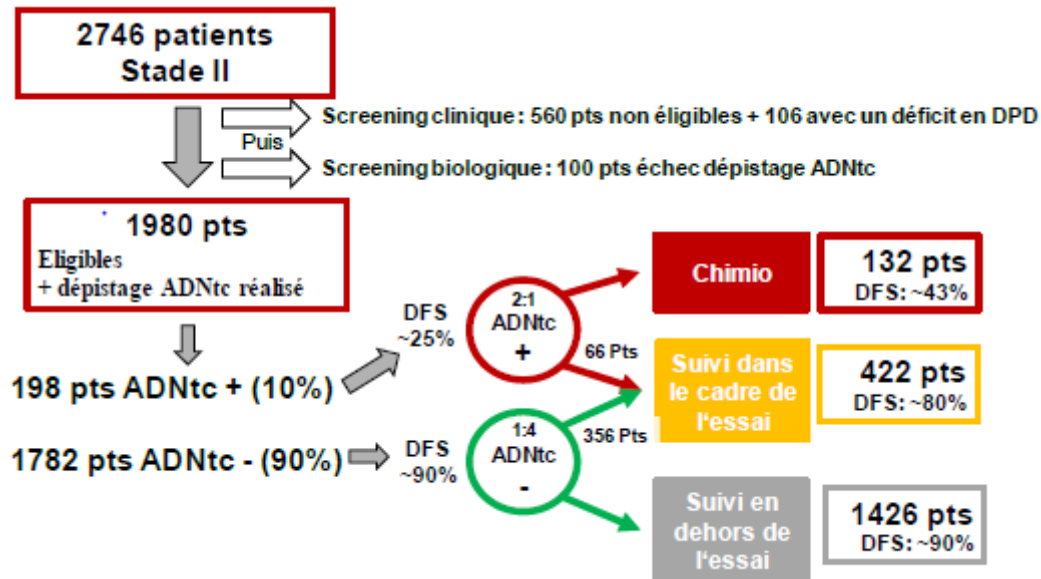
	CRITERES DE SELECTION ETUDE CIRCULATE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr	Arc : Kevin L. – Poste 3465


« Décision de traitement adjuvant des cancers colique de stade II basée sur l'analyse de l'ADN tumoral circulant »




VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Consentement éclairé signé, obtenu préalablement à toute procédure spécifique à l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Âge ≥ 18 ans et ≤ 75 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Adénocarcinome de stade II du côlon ou du haut rectum histologiquement confirmé (sont exclus les cancers du bas et moyen rectum, mais sont éligibles les tumeurs avec une localisation par endoscopie à ≥ 12 cm de la marge anale et/ou au-dessus de la ligne de réflexion péritonéale lors de la chirurgie), sans évidence macroscopique ou microscopique de maladie résiduelle après une chirurgie avec intention curative ; le compte rendu anatomopathologique ayant appuyé le diagnostic devra être faxé au CRGA après randomisation du patient	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Au moins 12 ganglions analysés	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Les patients avec un statut MSI+ peuvent être inclus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE CIRCULATE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr	Arc : Kevin L. – Poste 3465

6. Tous les patients dont la décision d'une chimiothérapie adjuvante n'a pas été retenue en réunion pluridisciplinaire (RCP)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Absence de maladie métastatique détectée par TDM et/ou par IRM hépatique, dans les 3 mois précédant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Randomisation planifiée dans les 7 semaines après résection curative de type R0	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Statut OMS < 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Absence de chimiothérapie antérieure pour traiter le cancer colorectal	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Absence d'irradiation abdominale ou pelvienne antérieure pour traiter le cancer colorectal	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Espérance de vie ≥ 5 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Fonction hématologique adéquate : <ul style="list-style-type: none"> ● neutrophiles ≥ 1500/mm³, ● numération plaquettaire ≥ 100 000/mm³, ● hémoglobine ≥ 9 g/dL (≥ 5,6 mmol/L) ; ● Bilirubine totale ≤ 1,5 x LSN (Limite Supérieure de la Normale) ; ● ASAT et ALAT ≤ 2,5 x LSN ; ● Phosphatase alcaline ≤ 2,5 x LSN ; ● Créatinine sanguine ≤ 120 μmol/L ou clairance de la créatinine ≥ 50 mL/min selon la formule MDRD ● Antigène carcino-embryonnaire (ACE) ≤ 1,5 x LSN après résection (pendant la période de screening clinique) 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Test de grossesse négatif à l'enregistrement (pour les femmes en âge de procréer)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Patient affilié à un système de sécurité sociale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE CIRCULATE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr	Arc : Kevin L. – Poste 3465

Critères de non inclusion

1. Tumeurs T4b	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Neuropathie périphérique de grade > 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Présence de facteurs de comorbidité pouvant influencer la survie des patients à 5 ans, y compris les maladies cardiovasculaires cliniquement pertinentes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Infarctus du myocarde au cours de la dernière année et/ou cardiopathie ischémique instable	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Participation à une autre étude interventionnelle pour la thérapie postopératoire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Déficit complet ou partiel en <i>DPD</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Incapacité légale ou tout état physique, psychologique, social ou géographique susceptible d'entraver la capacité du patient à signer le consentement éclairé et/ou à coopérer et participer à l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Antécédents médicaux de cancer, ou cancer concomitant, à l'exception du cancer in situ du col de l'utérus et des cancers cutanés (basocellulaire ou spinocellulaire) traités et contrôlés, ou de cancer en rémission complète depuis ≥ 5 ans ;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Absence de contraception efficace chez les patients en âge de procréer, les femmes enceintes ou allaitantes ; les femmes en âge de procréer s'engagent à utiliser une méthode contraceptive pendant le traitement de l'étude et pendant au moins 4 mois après l'arrêt de l'oxaliplatine et 30 jours après l'arrêt du 5-fluorouracile ; les hommes s'engagent à utiliser une méthode contraceptive pendant le traitement à l'essai et pendant au moins 6 mois après l'arrêt de l'oxaliplatine et 3 mois après l'arrêt du 5-fluorouracile.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____