

 <p>CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC Ensemble, dépassons le cancer</p>	CRITERES DE SELECTION ETUDE FOLFIRINOX 3	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur en charge du patient : PI :jdfumet@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Sania poste : 3697

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Homme ou femme	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Age ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Avoir un statut de performance de 0 ou de 1 selon l'indice ECOG de l'OMS	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Patient présentant un cancer colique métastatique histologiquement prouvé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Antécédent de traitement par chimiothérapie comprenant de l'oxaliplatine, de l'irinotécan, un anti angiogénique (bevacizumab ou aflibercept) et un anti EGFR si indiqué	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Patient éligible à un traitement par FOLFIRINOX bevacizumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Evaluation tumorale (scanner thoraco-abdominopelvien) réalisée dans les 4 semaines avant l'inclusion avec au moins une lésion mesurable selon les critères RECIST 1.1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Patient apte et capable de respecter le protocole pendant toute la durée de l'étude, y compris le traitement, les visites, les examens prévus et le suivi	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Valeurs biologiques dans les limites suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Bilirubinémie ≤ 1,5 fois la limite supérieure de la normale (N) • Taux de LDH > 5 N • ASAT et ALAT ≤ 5 N • Créatininémie ≤ 1,5 N et clairance de la créatinine > 60 ml/min • Neutrophiles ≥ 1,5. 109/L • Plaquettes ≥ 150. 109/L • Hémoglobine ≥ 9 g/dL (patients incluables même s'ils ont été transfusés). • Albuminémie ≥ 30 g/L • Sérologies hépatites B, C et HIV négatives 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Note d'information remise et consentement éclairé signé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE FOLFIRINOX 3	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur en charge du patient : PI :jdfumet@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Sania poste : 3697

11. Patient affilié à un régime de sécurité sociale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Les femmes doivent avoir un moyen de contraception efficace ou ne doivent plus être en âge de procréer (c'est-à-dire : post-ménopause, après 60 ans et aucune menstruation pendant ≥1 an sans autre cause médicale, OU antécédents d'hystérectomie, OU antécédents d'ovariectomie bilatérale) ou doit avoir un test de grossesse négatif lors de l'entrée dans l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE FOLFIRINOX 3	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur en charge du patient : PI :jdfumet@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Sania poste : 3697

Critères de non inclusion

1. Autre cancer dans les 5 années précédant l'entrée dans l'essai ou concomitant (sauf cancer in situ du col de l'utérus ou carcinome baso-cellulaire cutané).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Présence de métastase(s) cérébrale(s)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Pronostic estimé < 3 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Présence d'une contre-indication au bevacizumab (chirurgie majeure dans les 28 jours précédents, risque de thrombose artérielle, risque hémorragique, thrombose veineuse profonde sans traitement anticoagulant efficace ou traitement anticoagulant non équilibré).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Antécédent de toxicité de grade 4 à l'oxaliplatine ou à l'irinotécan.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Persistance de neuropathie supérieure à un grade 1.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Hypersensibilité à un des composés des traitements.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Participation en cours ou dans les 30 jours précédant l'entrée dans l'étude à un autre essai thérapeutique avec une molécule expérimentale et/ou réalisation de séances de radiothérapie dans les 10 jours précédant le début du traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Mise en évidence d'une mutation homozygote ou hétérozygote DPYD et/ou homozygote UGT1A1.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Maladie grave non équilibrée, infection sous-jacente susceptible d'empêcher le patient de recevoir le traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Grossesse (test de grossesse obligatoire à l'inclusion), allaitement ou absence de contraception efficace pour les hommes et les femmes en âge de procréer.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Maladie psychiatrique compromettant la compréhension de l'information ou la réalisation de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Patient sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE FOLFIRINOX 3	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur en charge du patient : PI :jdfumet@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Sania poste : 3697

14. Impossibilité de signer le consentement éclairé ou de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
--	---

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____