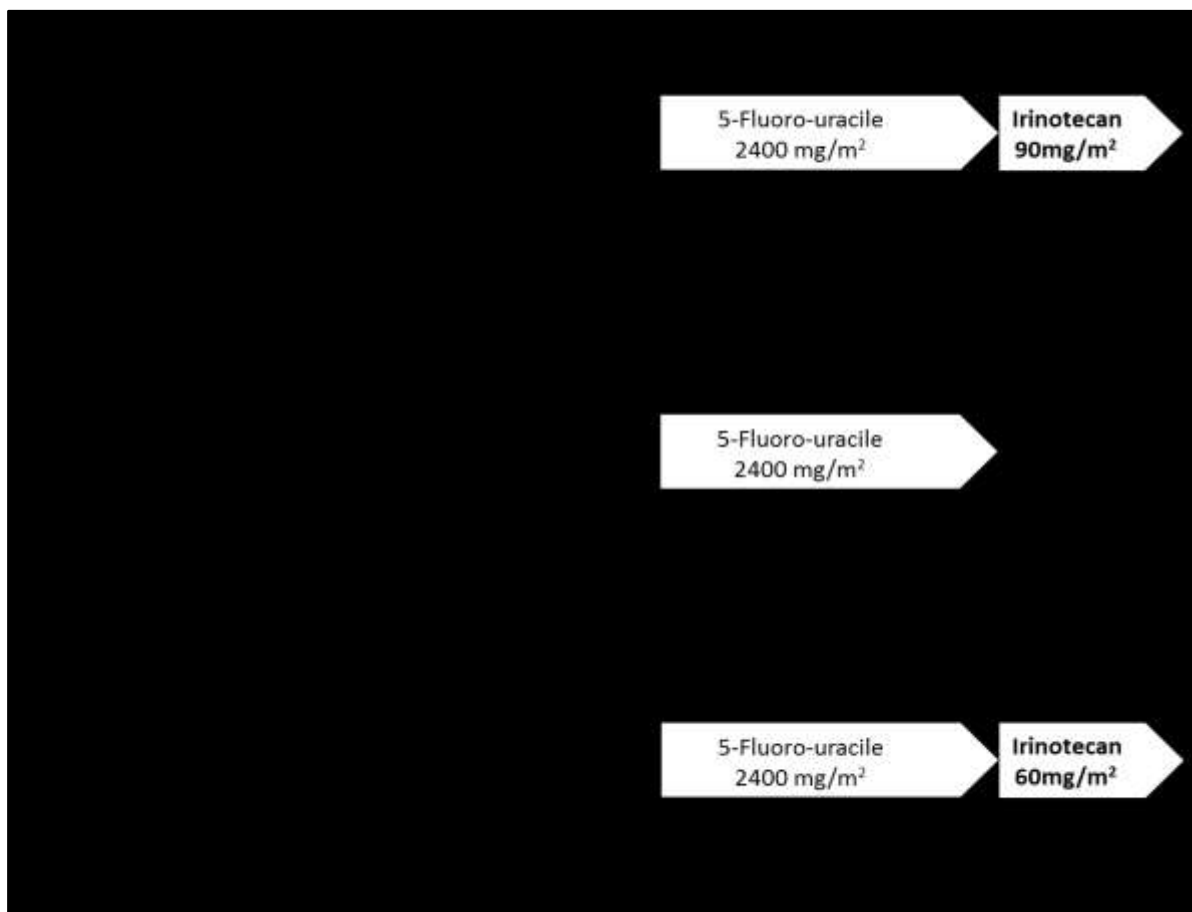
	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE FOLFIRINOX 3</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 25/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient : PI : Pr François GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Hélène DUROUX Poste :3460</p>

« FOLFIRINOX 3 »


Etude de phase I/II évaluant l'efficacité et la tolérance d'un traitement par FOLFIRINOX3 Bevacizumab chez des patients porteurs d'un cancer colorectal en échec des protocoles de chimiothérapie standards




VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Homme ou femme	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Age \geq 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


 <p>CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC Ensemble, dépassons le cancer</p>	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE FOLFIRINOX 3</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 25/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient : PI : Pr François GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Hélène DUROUX Poste :3460</p>

<p>4. Patient présentant un cancer colique métastatique histologiquement prouvé</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>6. Patient éligible à un traitement par FOLFIRINOX bevacizumab</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>9. Valeurs biologiques dans les limites suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bilirubinémie $\leq 1,5$ fois la limite supérieure de la normale (N) • Taux de LDH > 5 N • ASAT et ALAT ≤ 5 N • Créatininémie $\leq 1,5$ N et clairance de la créatinine > 60 ml/min • Neutrophiles $\geq 1,5 \cdot 10^9/L$ • Plaquettes $\geq 150 \cdot 10^9/L$ • Hémoglobine ≥ 9 g/dL (patients incluables même s'ils ont été transfusés). • Albuminémie ≥ 30 g/L • Sérologies hépatites B, C et HIV négatives 	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>10. Note d'information remise et consentement éclairé signé.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>11. Patient affilié à un régime de sécurité sociale.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>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.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE FOLFIRINOX 3</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 25/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient : PI : Pr François GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Hélène DUROUX Poste :3460</p>

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 DPYD et/ou 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

	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE FOLFIRINOX 3</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 25/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient : PI : Pr François GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Hélène DUROUX Poste :3460</p>

<p>13. Patient sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>14. Impossibilité de signer le consentement éclairé ou de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____