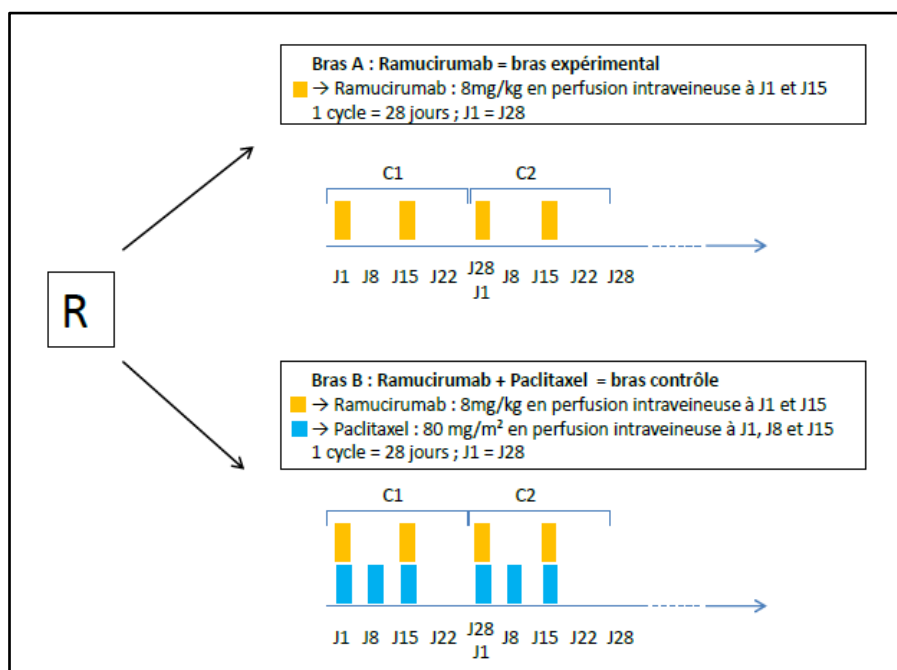
	CRITERES DE SELECTION ETUDE PRODIGE 55	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Céline SCHOUTIT Poste : 3427

« PRODIGE 55 - SOCRATE »


Phase II randomisée non-comparative – multicentrique SecOnde ligne de Chimiothérapie avec RAMucirumab +/- pacliTaxel chez le sujet âgÉ avec un cancer avancé de l’estomac ou de la jonction oeso-gastrique



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d’inclusion


Adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique, métastatique ou localement évolué, non résecable, histologiquement prouvé, quel que soit le statut HER2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Espérance de vie estimée > 3 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Maladie mesurable ou non mesurable selon les critères RECIST 1.1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Progression documentée lors d’une première ligne de chimiothérapie ou dans les 4 mois après le	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PRODIGE 55	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 : Céline SCHOUTIT Poste : 3427

dernier cycle administré pour la maladie métastatique ou localement évoluée, ayant compris une fluoropyrimidine et un sel de platine ou de l'irinotecan (avec ou sans anthracycline) ou dans les 6 mois suivant la dernière dose de traitement adjuvant comprenant une fluoropyrimidine et un sel de platine (un traitement par immunothérapie est autorisé)	
EORTC QLQ-C30 + EORTC ELD-14, complétés, faxés au CRGA	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Questionnaires gériatriques complétés, faxés au CRGA	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

Métastase cérébrale connue	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement antérieur par taxanes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement antérieur par un antiangiogénique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Neuropathie de grade ≥ 2 (NCI-CTCAE 4.0)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Occlusion ou sub-occlusion intestinale non résolue ou maladie inflammatoire intestinale (Crohn, recto-colite hémorragique,...) ou resection digestive étendue associée à une diarrhée chronique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Perforation digestive et/ou fistule dans les 6 mois précédant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Saignement digestif datant de moins de 3 mois de grade ≥ 3 (NCI-CTCAE 4.0)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Prise chronique d'antiplaquettaires (incluant l'aspirine, mais une prise journalière \leq a 325 mg/jour est acceptée), d'anti inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène, naproxène), de dipyridamole ou clopidogrel ou agents similaires	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Tout événement thromboembolique artériel (infarctus du myocarde, angor instable, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire,...) dans les 6 mois précédant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent d'embolie pulmonaire ayant mis en jeu le pronostic vital dans les 6 mois précédant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Thrombose veineuse profonde, ou embolie pulmonaire, ou toute autre thrombose significative (thrombose de la veine porte ou thrombose sur cathéter ou thrombose veineuse superficielle ne sont pas considérées	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PRODIGE 55	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 : Céline SCHOUTIT Poste : 3427

comme significatives) dans les 3 mois précédant le début du traitement protocolaire	
Insuffisance cardiaque congestive non compensée ou arythmie non contrôlée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hypertension artérielle non contrôlée ($\geq 140/90$ mm Hg > a 4 semaines) en dépit d'un traitement antihypertenseur correctement observé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Cirrhose Child-Pugh B ou C, ou cirrhose (quel que soit le stade) avec antécédent d'encéphalopathie hépatique ou ascite cliniquement significative (qui requiert des diurétiques ou des ponctions) résultant d'une cirrhose	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Plaie sérieuse ou non cicatrisée ou ulcère peptique ou fracture dans les 28 jours précédant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Radiothérapie ou chirurgie majeure dans les 28 jours précédant le début du traitement protocolaire, ou chirurgie mineure/pose de chambre implantable dans les 7 jours précédant le début du traitement protocolaire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Allergie connue au paclitaxel ou au ramucirumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Autre cancer concomitant ou antécédents de cancer dans les 5 ans, à l'exception d'un carcinome <i>in situ</i> du col de l'utérus ou d'un carcinome cutané basocellulaire ou épidermoïde ou tout autre carcinome <i>in situ</i> , considéré comme guéri	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de contraception efficace chez les patients (homme et/ou femme) en âge de procréer, et/ou leurs partenaires, jusqu'à au moins 6 mois après la fin du traitement par le paclitaxel	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Personne sous tutelle, sous curatelle ou sauvegarde de justice ou personne privée de liberté	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____