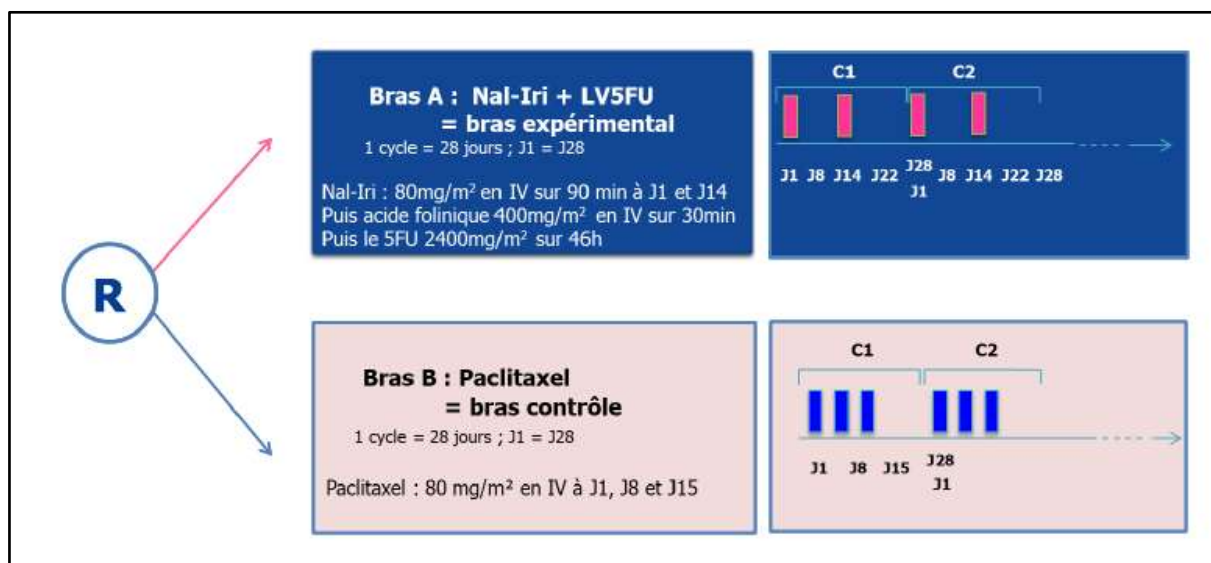
	<p align="center"><b>CRITERES DE SELECTION</b></p> <p align="center"><b>ETUDE OESIRI</b></p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 24/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient : .....</p> <p>PI : <b>Dr Audrey HENNEQUIN</b> Mail : AHennequin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : <b>Celine SCHOUTITH</b> Poste : 3427</p>

### « OESIRI – FFCD 1701 »


**Etude de phase II multicentrique randomisée non comparative du Nal-IRI/5FU versus paclitaxel comme traitement de deuxième ligne chez les patients atteints de carcinome de l'œsophage épidermoïde métastatique et localement avancé**




### VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

#### Critères d'inclusion :

1. Carcinome épidermoïde de l'œsophage métastatique prouvé histologiquement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Patient en échec de traitement de 1ère ligne à base de d'oxaliplatine ou de cisplatine. Les patients présentant une maladie résécable traitée par chirurgie ou chimiothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non


	<p align="center"><b>CRITERES DE SELECTION</b></p> <p align="center"><b>ETUDE OESIRI</b></p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 24/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient : .....</p> <p>PI : <b>Dr Audrey HENNEQUIN</b> Mail : <a href="mailto:AHennequin@cgfl.fr">AHennequin@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : <b>Celine SCHOUTITH</b> Poste : 3427</p>

<p>néoadjuvante ou adjuvante à base d'oxaliplatine ou de cisplatine (avec ou sans radiothérapie) peuvent être inclus si une récurrence est survenue moins de 6 mois après la fin du traitement</p>	
<p>3. Âge <math>\geq 18</math> ans</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>4. Maladie non résécable mesurable ou non mesurable selon les critères RECIST 1.1</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>5. Statut de performance OMS <math>\leq 2</math></p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>6. PNN <math>\geq 1\ 500/\text{mm}^3</math> (sans utilisation de facteurs de croissance hématopoïétiques), plaquettes <math>\geq 100\ 000/\text{mm}^3</math>, hémoglobine <math>\geq 9</math> g/dl (les transfusions sanguines sont autorisées pour les patients ayant un taux d'hémoglobine inférieur à 9 g/dl)</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>7. Bilirubine totale <math>\leq 2 \times \text{LNS}</math> (le drainage biliaire est autorisé en cas d'obstruction biliaire) ; albumine <math>\geq 25</math> g/L ; ASAT <math>\leq 2,5 \times \text{LNS}</math> et ALAT <math>\leq 2,5 \times \text{LNS}</math> (<math>\leq 5 \times \text{LNS}</math> si métastases hépatiques)</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>8. Clairance de la créatinine <math>\geq 50</math> ml/min selon la formule MDRD</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>9. ECG normal ou ECG sans aucun résultat cliniquement significatif</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>10. Patient capable de comprendre et de signer un consentement éclairé (ou ayant un représentant légal capable de le faire)</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>11. Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse sérique ou urinaire négatif dans les 7 jours précédant l'inclusion</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>12. Les femmes en âge de procréer ainsi que les hommes (ayant des rapports sexuels avec des femmes en âge de procréer) doivent s'engager à utiliser des moyens de contraception efficaces tout au long de l'étude et au cours des 6 mois suivant l'administration de la dernière dose du médicament à l'étude</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>13. Patient affilié à la Sécurité sociale</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>14. Suivi régulier possible</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

	<p align="center"><b>CRITERES DE SELECTION</b></p> <p align="center"><b>ETUDE OESIRI</b></p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 24/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient : .....</p> <p>PI : <b>Dr Audrey HENNEQUIN</b> Mail : AHennequin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : <b>Celine SCHOUTITH</b> Poste : 3427</p>

**Critères de non inclusion :**

1. Troubles gastro-intestinaux cliniquement significatifs, incluant les affections hépatiques, hémorragiques, inflammatoires, obstructives ou une diarrhée > grade 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Antécédent de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin non contrôlé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Maladie de Gilbert	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Pneumopathie interstitielle	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Association avec traitement par millepertuis	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Antécédent d'opération de Whipple	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Indice de masse corporel < 18.5 kg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Association avec la Sorivudine et autres analogues inhibiteurs de la DPD comme la brivudine	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Métastases cérébrales ou osseuses connues	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Antécédents de cancer évolutif ou en rémission datant de moins de 3 ans (les patients ayant présenté un cancer in situ ou un cancer basocellulaire ou épidermoïde de la peau au cours des 3 dernières années sont éligibles).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Événements thromboemboliques artériels sévères (infarctus du myocarde, angor instable, AVC) moins de 3 mois avant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Insuffisance cardiaque congestive de classe NYHA III ou IV, arythmie ventriculaire ou hypertension artérielle non contrôlée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Neuropathie significative ≥ grade 2 selon les critères NCI CTCAE (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events) v.4.0.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Hypersensibilité ou allergie connue à un quelconque composant des médicaments utilisés dans l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Déficit connu en DPD (dihydropyrimidine déshydrogénase).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<p align="center"><b>CRITERES DE SELECTION</b></p> <p align="center"><b>ETUDE OESIRI</b></p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 24/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient : .....</p> <p>PI : <b>Dr Audrey HENNEQUIN</b> Mail : AHennequin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : <b>Celine SCHOUTITH</b> Poste : 3427</p>

16. Traitement expérimental administré au cours des 4 semaines précédant le premier jour de la chimiothérapie programmée dans cette étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Vaccination par des vaccins vivants atténués pendant l'étude ou dans les 6 mois suivant la fin du traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Utilisation de puissants inhibiteurs ou inducteurs du CYP3A4, ou présence de quelconques autres contre-indications à l'irinotecan	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Patient sous tutelle ou/et privé de liberté	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. Femme enceinte ou allaitante	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : \_\_\_\_\_

Signature de l'investigateur : \_\_\_\_\_