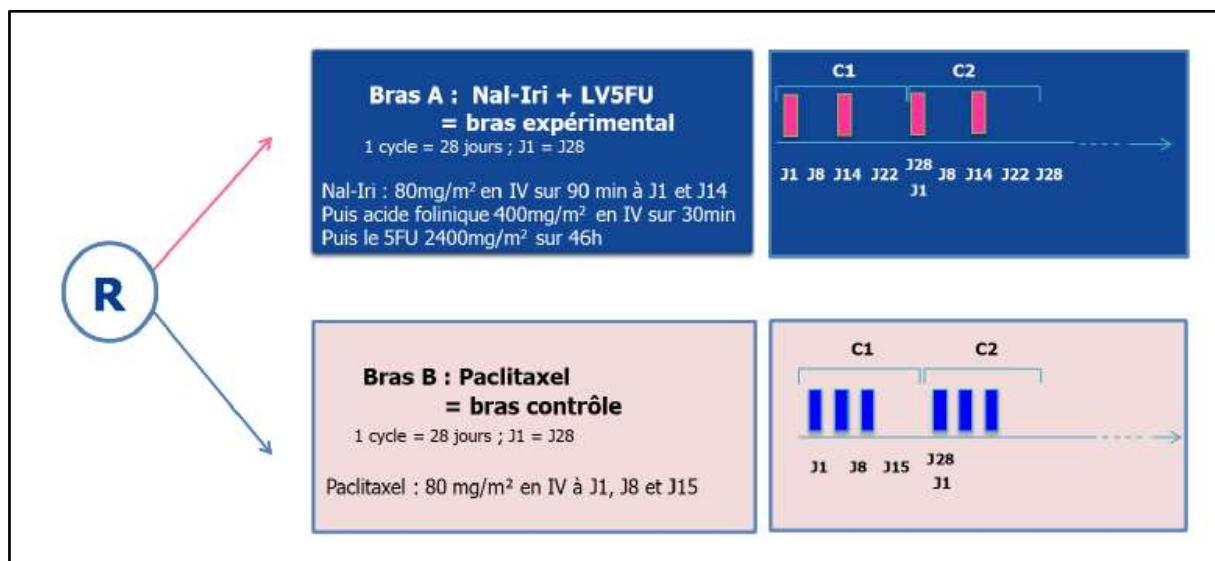


	CRITERES DE SELECTION ETUDE OESIRI	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Audrey HENNEQUIN Mail : AHennequin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Celine SCHOUTITH Poste : 3427

« 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'oxaliplatin ou de cisplatine. Les patients présentant une maladie résécable traitée par chirurgie ou chimiothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

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

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

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

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/m2	<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



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

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 atténuées 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 : _____