


| | | |
|---|--|--|
|  | CRITERES DE SELECTION ETUDE ROMEO | Identité patient (coller étiquette patient) |
| Version 1.0 du 27/10/2021 | Investigateur en charge du patient : PI : Pr Francois GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i> | Tec : Geneviève LAPORTE Poste : 7789 |

« ROMEO »

Suivi sur 2 ans de l'association du Tafinlar® (dabrafenib) et du Mekinist® (trametinib) chez des patients atteints de mélanome cutané non résecable ou métastatique porteurs d'une mutation BRAF V600 : une étude non interventionnelle nationale prospective

Objectif principal : Evaluation à 12 mois de l'efficacité en vie réelle chez des patients atteints de mélanome cutané non résecable ou métastatique porteurs d'une mutation BRAF V600 traités par l'association dabrafenib / trametinib en 1e ou 2e ligne de traitement.

Recueil de données en prospective et en rétrospective.

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION :

Critères d'inclusion :

| | |
|--|---|
| Homme ou femme âgé(e) de plus de 18 ans | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| Patient atteint de mélanome cutané non résecable (stade III) ou métastatique à distance (stade IV) porteur d'une mutation BRAF V600 confirmé histologiquement | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| Patient pour lequel la décision d'initier le traitement avec l'association D+T a été prise indépendamment de la participation à l'étude | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| Patient n'ayant jamais reçu de traitement anti-cancéreux systémique pour un mélanome non résecable (stade IIIc) ou métastatique à distance (stade IV) ou ayant reçu en 1e ligne de traitement systémique une monothérapie par anticorps monoclonal anti-PD-1 ou anti-PD-L1 | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| Patient ne nécessitant pas de traitement par une autre thérapie anticancéreuse pendant cette étude non interventionnelle | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| Patient ayant donné son consentement pour participer à l'étude • | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

Critères de non inclusion :

| | |
|---|---|
| Participation planifiée à un essai clinique interventionnel | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| Contre-indications existantes selon les le résumé des caractéristiques du produit (RCP) | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |
| Patient refusant de donner son consentement pour participer à l'étude | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____