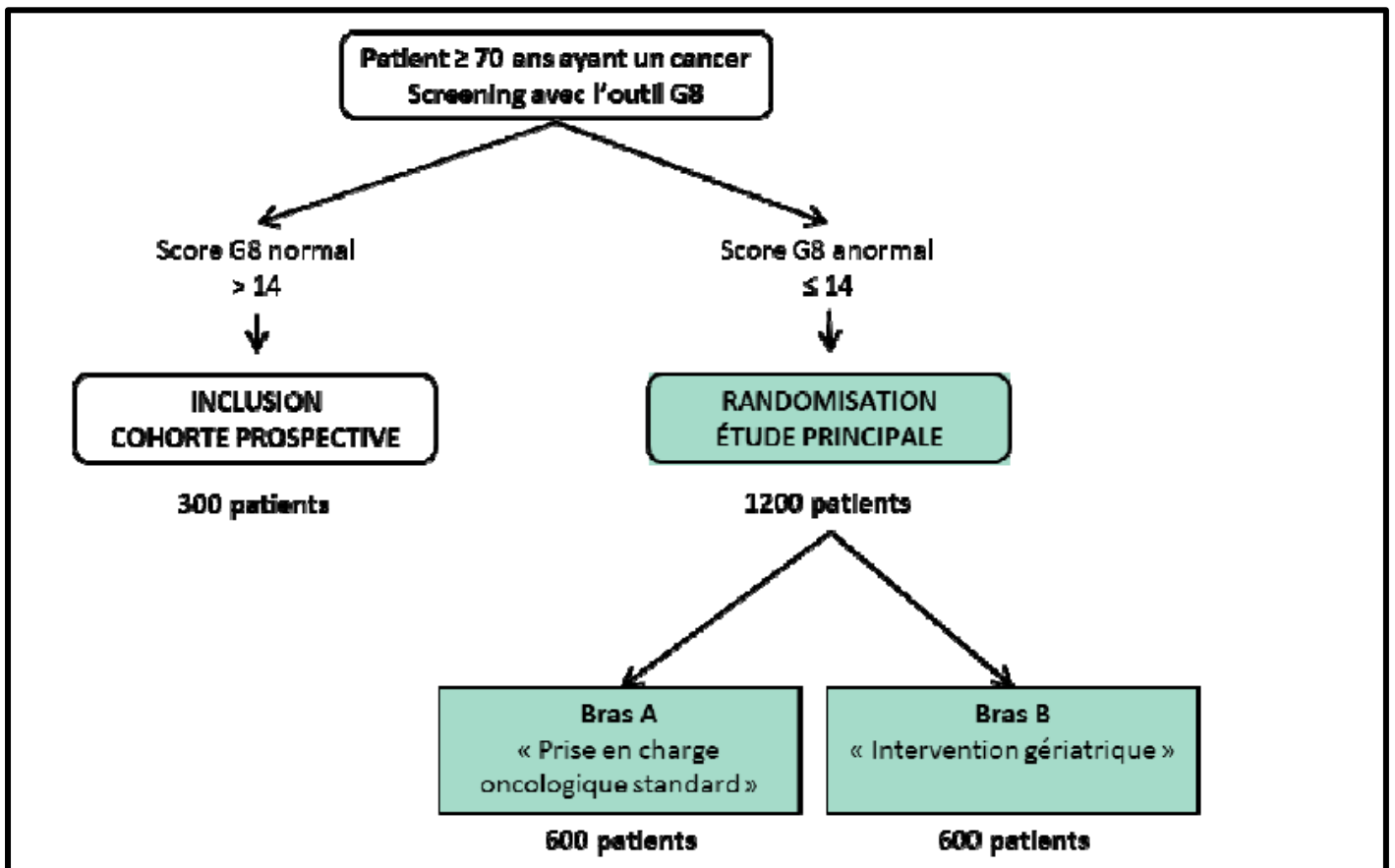

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE PREPARE</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : ..... PI : BENGRINE Leila lbengrine@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solene BUSSY Poste : 3484

### PREPARE

Place de l'intervention gériatrique chez les sujets âgés traités pour un cancer :  
essai de phase III




	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE PREPARE</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : ..... PI : BENGRINE Leila lbengrine@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solene BUSSY Poste : 3484

## VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

### Critères d'inclusion :

1. Patients âgé de 70 ans et plus.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Conditions de vie 0 à 3 (index OMS)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. a) Questionnaires G8 complétés et scores disponibles b) Questionnaire de qualité de vie QLQ-C30 complété et score des items 29 et 30 disponible Ce critère d'inclusion 3b n'est pas applicable pour la cohorte.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Patient n'ayant jamais eu d'évaluation gériatrique dans le cadre de la prise en charge du cancer concerné. Exceptions : Une évaluation gériatrique au stade initial de la maladie or situation métastatique est autorisé, de même qu'une évaluation gériatrique pour une autre maladie que le cancer si celles-ci ont été réalisées plus de 2ans avant l'inclusion. La simple passation du questionnaire G8 (à une ou plusieurs reprises et sans consultation gériatrique associée) ne constitue pas un critère de non-inclusion. Ce critère d'inclusion 4 n'est pas applicable pour la cohorte.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Maladie cancéreuse: 5a. 1 ère ligne de traitement médical • Cancer du sein localement avancé ou métastatique (hormono-résistant ou non et quel que soit le statut Her2. Les patientes ayant déjà reçu une ou plusieurs lignes palliatives d'hormonothérapie sont incluables. Traitement par chimiothérapie +/- traitement anti-Her2 ou hormonothérapie + thérapie ciblée. • Cancer du côlon métastatique (métastases non résécables). Traitement par chimiothérapie +/- thérapie ciblée. • Cancer du rectum métastatique (métastases non résécables). Traitement par chimiothérapie +/- thérapie ciblée. • Cancer œsophage métastatique. Traitement par chimiothérapie +/- thérapie ciblée. • Cancer estomac métastatique. Traitement par chimiothérapie +/- thérapie ciblée. • Cancer de la prostate métastatique (hors suppression androgénique seule). Traitement par suppression andrénique primaire associé soit à une chimiothérapie (docétaxel), soit à une hormonothérapie (acétate d'abiratéron ou enzalutamide). • Cancer de la vessie avancé ou métastatique. Traitement par chimiothérapie. • Cancer rein métastatique. Traitement par thérapie ciblée. • Cancer de l'ovaire en stade avancé (stade IIb à IV), cancer des trompes ou carcinose péritonéale primitive. Traitement par chimiothérapie +/- thérapie ciblée. • Cancer de l'endomètre métastatique. Traitement par chimiothérapie. • Cancer utérus, vulve, vagin métastatiques. Traitement par chimiothérapie +/- thérapie ciblée. • Cancer bronchique non à petites cellules métastatiques. Traitement par chimiothérapie +/- thérapie ciblée ou immunothérapie. • Mélanome métastatique. Traitement par thérapie ciblée ou immunothérapie. • Lymphomes indolents (folliculaire, lymphocytaire, zone marginale ganglionnaire, zone marginale extra-ganglionnaire, zone marginale splénique, lymphoplasmocytaire, lymphome du manteau). Traitement par chimiothérapie ou rituximab. • Lymphomes agressifs (diffus à grandes cellules B, T périphériques, lymphome du manteau). Traitement par chimiothérapie ou rituximab. 5b. 2ème ligne de traitement médical : • Cancer du sein localement avancé ou métastatique (hormono-résistant ou non et quel que soit le statut Her2).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE PREPARE</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : ..... PI : BENGRIINE Leila lbengrine@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solene BUSSY Poste : 3484

<p>Les patientes ayant déjà reçu une ou plusieurs lignes palliatives d'hormonothérapie sont incluables. Traitement par chimiothérapie +/- traitement anti-Her2 ou hormonothérapie + thérapie ciblée. • Cancer du côlon métastatique (métastases non résécables). Traitement par chimiothérapie +/- thérapie ciblée. • Cancer du rectum métastatique (métastases non résécables). Traitement par chimiothérapie +/- thérapie ciblée. • Cancer de la prostate métastatique (hors suppression androgénique seule). Traitement par suppression androgénique primaire associé soit à une chimiothérapie (docétaxel ou bacazitaxel), soit à une hormonothérapie (acétate d'abiratéron ou enzalutamide). • Cancer du rein métastatique. Traitement par thérapie ciblée ou immunothérapie. • Cancer de l'ovaire en stade avancé (stade IIb à IV), cancer des trompes ou carcinose péritonéale primitive. Traitement par chimiothérapie +/- thérapie ciblée. • Mélanome métastatique. Traitement par thérapie ciblée ou immunothérapie. • Lymphomes indolents (folliculaire, lymphocytaire, zone marginale ganglionnaire, zone marginale extra-ganglionnaire, zone marginale splénique, lymphoplasmocytaire, lymphome du manteau). Traitement par chimiothérapie ou rituximab. 5c. Absence d'un autre cancer évolutif simultané. 5d. Antécédent de cancer autorisé uniquement si le patient est en rémission depuis plus de 2 ans. Les patients ayant eu un cancer de la prostate ou du sein, en rémission depuis plus de 2 ans mais toujours sous hormonothérapie adjuvante sont incluables.</p>	
6. Espérance de vie estimée supérieure à 6 mois.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. 7a. Note d'information remise au patient. 7b. Consentement éclairé signé Ce critère d'inclusion 7b n'est pas applicable pour la cohorte.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Patients affiliés à un régime de Sécurité Sociale en conformité avec la loi française relative à la recherche biomédicale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

### Critères de non inclusion

1. Patients ayant déjà reçu 2 lignes de traitement médical	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Métastase cérébrale active au moment de l'inclusion. Les métastases traitées et non actives (sans corticothérapie) au moment de l'inclusion sont autorisées. Ou localisation cérébrale d'un lymphome.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Traitement exclusif de 1ère et 2ème lignes : - Hormonothérapie (sauf pour les cancers de la prostate, l'acétate d'abiratéron et l'enzalutamide sont autorisés), - Chirurgie, - Radiothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Traitement symptomatique type « Best Supportive Care »	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Patient incapable de comprendre les questionnaires de qualité de vie. Ce critère de non inclusion 5 n'est pas applicable pour la cohorte.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non



**CRITERES DE SELECTION**

Identité patient  
(coller étiquette patient)

**ETUDE PREPARE**

Version 1.0 du 14-08-2021

Investigateur en charge du patient :

.....  
PI : BENGRINE Leila lbengrine@cgfl.fr  
*A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL*

Arc : Solene BUSSY  
Poste : 3484

6. Patient incapable de suivre et de respecter les procédures de l'essai pour des raisons géographiques, sociales et psychologiques	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Patient placé sous tutelle ou curatelle.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Participation concomitante à un autre essai interventionnel médicamenteux prévue pendant les 12 mois qui suivent l'inclusion dans l'étude randomisée PREPARE.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Patient déjà inclus dans la présente étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

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

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