
	CRITERES DE SELECTION ETUDE SANTAL	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Noémie VUILQUIN Mail : nvuilquin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

« SANTAL »

Essai de Phase III randomisée de chimio-radiothérapie versus radiothérapie seule pour le traitement des tumeurs des sinus et des glandes salivaires (essai GORTEC 2016-02)


Arm i
<p>Active Comparator: Radiotherapy</p> <p>Arm A</p> <p>Radiation therapy: 66 to 70 Gy in fractions of 2 Gy, 1 fraction/day, 5 fractions per week.</p> <p>Radiation therapy will be conducted by conformational intensity modulation radiotherapy (IMRT) or protontherapy. Irradiation by 3D conformational radiotherapy can be discussed on a case by case with the Intergroup Coordinator GORTEC.</p>
<p>Experimental: Radiotherapy + concomitant cisplatin</p> <p>Arm B Concomitant systemic treatment with cisplatin + radiotherapy</p> <p>According to standard protocol of concomitant cisplatin 100 mg/m² IV on day 1 - J22 - 43 (3 maximum cycles).</p> <p>Radiation therapy: 66 to 70 Gy in fractions of 2 Gy, 1 fraction/day, 5 fractions per week.</p> <p>Radiation therapy will be conducted by conformational intensity modulation radiotherapy (IMRT) or protontherapy. Irradiation by 3D conformational radiotherapy can be discussed on a case by case with the Intergroup Coordinator GORTEC</p>

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SANTAL	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Noémie VUILQUIN Mail : nvuilquin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

<p>Tumeurs réséquées des sinus ou des glandes salivaires T3-4, N1-3 ou T1-2 N0, avec berges positives ou marges < 5 mm</p> <p style="text-align: center;">ou</p> <p>Tumeurs non résécables ou non opérables des sinus ou des glandes salivaires - Carcinomes des glandes salivaires principales (glandes parotides, sous-maxillaires ou sublinguales) et accessoires avec les histologies suivantes: carcinome adénoïde kystique, adénocarcinome SAI de haut grade, carcinome muco-épidermoïde de grade intermédiaire ou de haut grade, carcinome canalaire salivaire, carcinomes à cellules acineuses (avec contingent dédifférencié ou Ki 67 >10%), carcinome sébacé, carcinome à grandes cellules, carcinomes à petites cellules, adénocarcinome mucineux, carcinome sur adénome pléomorphe massivement invasif, carcinomes oncocytaires, carcinome myoépithélial</p> <p style="text-align: center;">ou</p> <p>Tumeurs malignes des sinus avec les histologies suivantes : adénocarcinomes de l'ethmoïde (ADE) de type intestinal et non intestinal, carcinomes adénoïdes kystiques (CAK) et autres carcinomes d'origine salivaire (COS).</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Age > 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
OMS 0 à 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Pour les patients ≥ 70 ans, le score au questionnaire G8 devra être > 14 avec aucune chute notée dans les 12 mois précédents ou présentant une évaluation gériatrique compatible avec l'administration d'une chimiothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Espérance de vie estimée supérieure ou égale à 6 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Bilan biologique compatible avec la réalisation d'une chimiothérapie selon l'investigateur : taux de polynucléaires neutrophiles > 1,5 x 10 ⁹ /l, plaquettes > 100x10 ⁹ /l, hémoglobine ≥ 9,5 g/dl, bilirubine ≤ 3 x valeur normale supérieure (LSN), ASAT/ALAT < 5 LSN, PAL < 3 LSN	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Clairance de la créatinine ≥ 60mL/min (formule de Cockcroft)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonction cardiaque adéquate selon l'investigateur, compatible avec l'administration de cisplatine à 100 mg/m ²	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SANTAL	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Noémie VUILQUIN Mail : nvuilquin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

Patient ayant donné son consentement écrit signé avant toute procédure spécifique du protocole.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
---	--

Critères de non inclusion :

Antécédent de radiothérapie dans la région ORL	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Métastases synchrones	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Contre – indications à l’administration de cisplatine ou carboplatine	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Allergie connue au cisplatine et/ou à ses excipients	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Mélanomes, lymphomes, tumeurs méenchymateuses (de type sarcome), carcinomes épidermoïdes, carcinomes neuroendocrines (SCUNC) et les carcinomes indifférenciés (SNUC), les carcinomes nasopharyngés de type 1, 2 et 3	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Vaccination contre la fièvre jaune récente ou prévue	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Administration de la phénytoïne à visée prophylactique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Autre cancer, à l'exception d'un cancer <i>in situ</i> du col de l'utérus, d'un carcinome cutané (sauf mélanome) ou d'un cancer contrôlé depuis plus de 5 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Femme enceinte, allaitant ou sans moyen de contraception, Toute femme ayant la capacité à procréer doit avoir un test de grossesse négatif (sérique ou urinaire) dans les 14 jours précédant la prise de traitement à l'étude. Les patients (hommes ou femmes) doivent utiliser une méthode contraceptive fiable tout au long du traitement et au moins pendant 6 mois après l'arrêt de la chimiothérapie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Personnes privées de liberté, sous tutelle ou sous curatelle, ou dans l'impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____