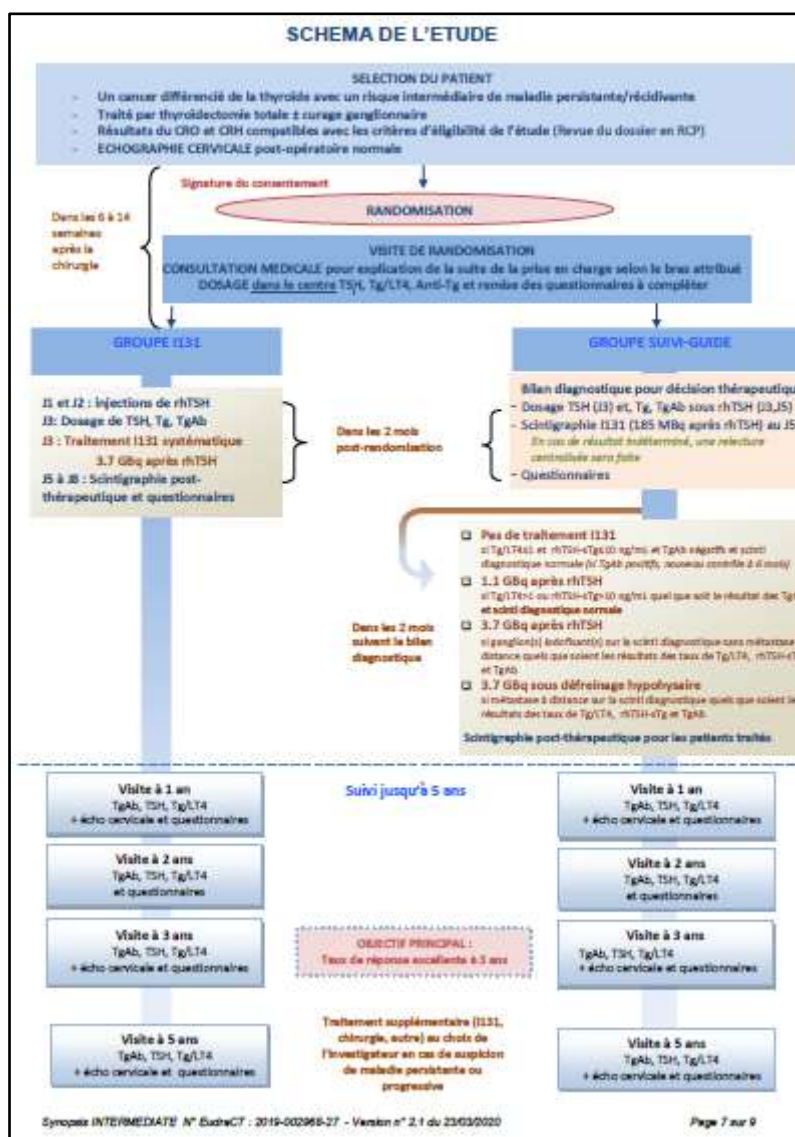


	CRITERES DE SELECTION ETUDE INTERMEDIATE-01	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Inna DYGAÏ COCHET Mail : idygaicochet@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Aurore DROUHIN Poste : 3618

INTERMEDIATE-01

Essai multicentrique de phase III comparant 2 stratégies chez des patients présentant un cancer différencié de la thyroïde et un risque intermédiaire de maladie résiduelle postopératoire : Traitement à l'I131 systématique (3.7 GBq sous rhTSH) versus décision de traitement à l'I131 guidée par le taux sérique de Thyroglobuline (Tg) postopératoire et une scintigraphie diagnostique à l'I131.



	CRITERES DE SELECTION ETUDE INTERMEDIATE-01	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Inna DYGAÏ COCHET Mail : idygaicochet@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Aurore DROUHIN Poste : 3618

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Sous-groupe de patients avec un cancer thyroïdien différencié (CTD) et un risque intermédiaire défini de la façon suivante selon le TNM 2017: - o Carcinome papillaire sans sous-type agressif ou carcinome vésiculaire bien différencié (<4 emboles vasculaires) ou carcinome à cellules de Hürthle (oncocytaire) - o T1b ou T2 avec envahissement extra-thyroïdien minime (au tissu adipeux péri-thyroïdien) et/ou ganglionnaire avec un plus grand diamètre tumoral de 2 à 10 mm, sans rupture capsulaire, et avec un nombre de ganglions envahis ≤ 5. - o T1a avec envahissement ganglionnaire avec un plus grand diamètre tumoral de 2 à 10 mm, sans rupture capsulaire, et avec un nombre de ganglions envahis ≤ 5.	☐ oui ☐ non
2. Patient ayant été traité par thyroïdectomie totale avec résection tumorale macroscopiquement complète (R0 ou R1) associé ou non à un curage ganglionnaire.	☐ oui ☐ non
3. Thyroïdectomie totale effectuée dans les 6 à 14 semaines avant la randomisation	☐ oui ☐ non
4. Patient avec ou sans anticorps anti-thyroglobuline (TgAb)	☐ oui ☐ non
5. Pas de métastase à distance connue	☐ oui ☐ non
6. Echographie cervicale post-opératoire normale ou si douteuse, cytologie ganglionnaire négative et taux de Tg normal dans le liquide de rinçage (<10 ng/ml)	☐ oui ☐ non
7. Patient sous L-Thyroxine (LT4) initiée au moins 6 semaines avant inclusion	☐ oui ☐ non
8. Performance status à 0 ou 1	☐ oui ☐ non
9. Patient de 18 ans ou plus	☐ oui ☐ non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE INTERMEDIATE-01	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Inna DYGAÏ COCHET Mail : idygaicochet@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Aurore DROUHIN Poste : 3618

10. Patient ayant donné son consentement écrit	☐ oui ☐ non
11. Patient acceptant d'être suivi annuellement pendant 5 ans.	☐ oui ☐ non
12. Patient affilié à un régime de la sécurité sociale	☐ oui ☐ non

Critères de non inclusion :

1 . Patient présentant : - o un cancer thyroïdien médullaire ou anaplasique - o ou un cancer peu différencié - o ou un cancer vésiculaire bien différencié avec au moins 4 emboles vasculaires - o ou un cancer papillaire avec variantes agressives (carcinome à cellules hautes ou cylindriques, papillaire sclérosant diffus, ou en clou de tapissier (« hobnail »)) - o un NIFTP (tumeur thyroïdienne vésiculaire non invasive avec des noyaux de type papillaire)	☐ oui ☐ non
2 .Patient présentant un cancer différencié CTD à risque faible ou élevé selon la classification ATA 2015, et à risque intermédiaire avec extension extra-thyroïdienne dans les muscles périthyroïdiens (pT3b selon pTNM 2017) et/ou ganglionnaire avec un plus grand diamètre tumoral > 10 mm ou avec rupture capsulaire ou avec plus de 5 ganglions envahis. Cela exclut les patients suivants : - o Tous les pT3 ou pT4 - o pT1aN0/x avec ou sans extension extra-thyroïdienne minime - o pT1bN0/x, pT2N0/Nx sans extension extra-thyroïdienne minime - o pT1aN1 ou pT1bN1 ou pT2N1 sans extension extra-thyroïdienne et avec des ganglions métastatiques de plus grand diamètre tumoral <2mm - o pT1aN1 ou pT1bN1 ou pT2N1 sans extension extra-thyroïdienne et avec des ganglions métastatiques de plus grand diamètre tumoral >10mm - o Chirurgie considérée macroscopiquement incomplète (R2)	☐ oui ☐ non
3. Patient traité par lobectomie seule	☐ oui ☐ non
4. Echographie cervicale post-opératoire anormale avec des ganglions métastatiques prouvés cytologiquement ou avec un taux de Tg anormal dans le liquide de rinçage (≥10 ng/ml)	☐ oui ☐ non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE INTERMEDIATE-01	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Inna DYGAÏ COCHET Mail : idygaicochet@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Aurore DROUHIN Poste : 3618

5. Administration de médicament affectant la fonction thyroïdienne, incluant les injections de produits de contraste iodés au cours des 6 dernières semaines avant la randomisation. L'amiodarone devra être arrêté au moins 1 an avant la randomisation	☐ oui ☐ non
6. Traitement antérieur par I131 pour le cancer thyroïdien	☐ oui ☐ non
7. Patiente enceinte ou allaitant	☐ oui ☐ non
8. Toute condition géographique, sociale ou psychopathologique associée qui pourrait compromettre la capacité du patient à participer à l'étude	☐ oui ☐ non
9. Patient privé de liberté ou sous tutelle	☐ oui ☐ non
10. Antécédent d'affection maligne au cours des 3 dernières années, sauf cancer cutané hors mélanome, carcinome in situ du col de l'utérus. Toute autre tumeur solide ou lymphome (sans atteinte médullaire) doit avoir été traité et ne pas présenter de signe de récurrence depuis au moins 3 ans	☐ oui ☐ non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____