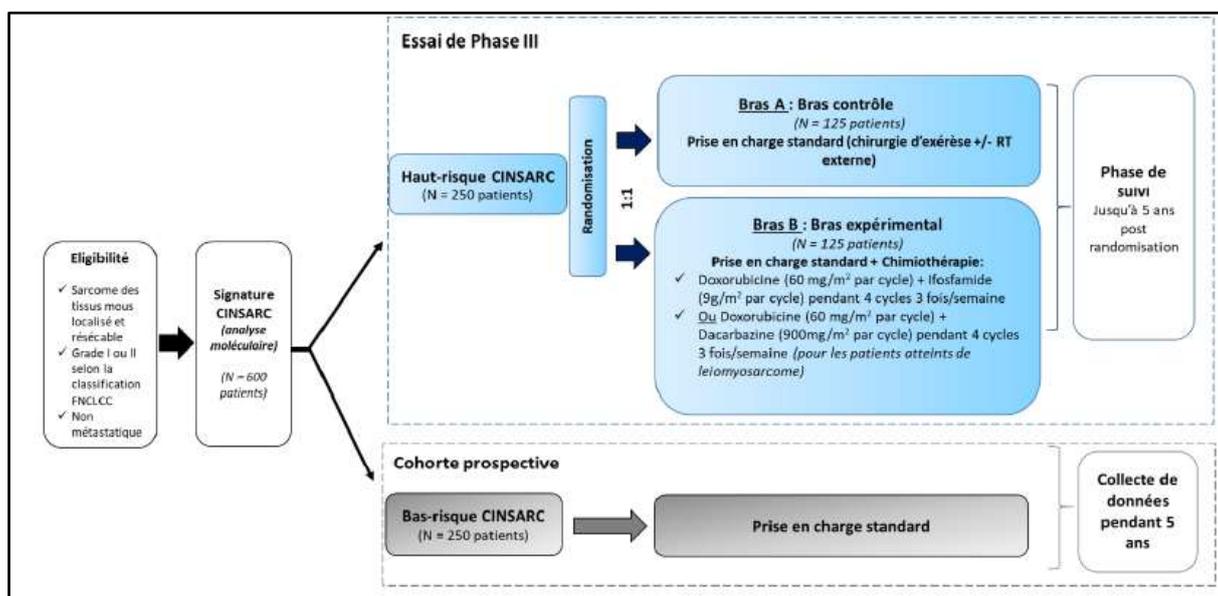


	CRITERES DE SELECTION ETUDE CHIC-STS01	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Alice HERVIEU Mail : ahervieu@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Aurore BARD Poste :3618

« CHIC-STS01 »

Intérêt de la chimiothérapie péri-opératoire chez les patients porteurs de sarcomes des tissus mous localisés de grade 1 ou 2, définis à HAUT RISQUE par la signature CINSARC.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION :

Critères d'inclusion :

1. Diagnostic anatomopathologique de Sarcome des Tissus Mous, confirmé par le Réseau de Référence en Pathologie des Sarcomes et des Viscères (RRePS)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Tumeur de grade 1 ou 2 selon la classification de la FNCLCC	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Maladie confirmée comme résecable et localisée sur la base d'un bilan d'extension (incluant à minima un scanner thoracique)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. 6 semaines maximum entre la chirurgie d'exérèse et l'inclusion (si celle-ci a été réalisée avant l'inclusion)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Échantillon tumoral disponible en quantité suffisante pour permettre la qualification CINSARC (bloc tumoral inclus en paraffine)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Age ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. OMS ≤ 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE CHIC-STS01	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Alice HERVIEU Mail : ahervieu@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Aurore BARD Poste :3618

8. Espérance de vie supérieure à 12 semaines après le début du traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Patiente ménopausée ou acceptant d'utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement et au minimum jusqu'au 12ème mois suivant la fin de la période de traitement. Les patientes non ménopausées doivent présenter un test de grossesse négatif dans les 72 heures précédant leur inclusion dans l'étude. Les hommes doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant la période de traitement et jusqu'à 3 mois (traitement par Ifosfamide) ou 6 mois (traitement par Dacarbazine) après la fin du traitement à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Signature du consentement éclairé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Patient affilié à un régime de sécurité sociale en France.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

1. Autres types histologiques de sarcome des tissus mous : liposarcomes bien différenciés, sarcomes alvéolaires des parties molles, dermato-fibrosarcomes protubérants, sarcomes à cellules claires, sarcomes épithélioïdes, rhabdomyosarcomes alvéolaires ou embryonnaires	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Primitif de sarcome des tissus mous cutané, rétropéritonéal, utérin ou viscéral	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Maladie métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Traitement antérieur ou en cours du sarcome (à l'exception d'une chirurgie d'exérèse)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Contre-indication aux traitements suivants : Doxorubicine, Ifosfamide et Dacarbazine	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Traitement antérieur par Ifosfamide, cyclophosphamide, autre nitrogène moutarde ou anthracycline	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Antécédent de radiothérapie externe médiastinale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Antécédents ou présence d'anomalies cardiovasculaires cliniquement significatives, telles qu'une hypertension artérielle non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive de classe 3 selon le NYHA, angor instable ou arythmie mal contrôlée, infarctus du myocarde dans les 6 mois précédant le début de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Antécédent de pathologie maligne diagnostiquée ou traitée au cours des 2 dernières années à l'exception des cancers suivants traités à visée curative : carcinome in situ du col, carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau, carcinome in situ de la vessie à cellules transitionnelles	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Infection bactérienne, virale ou fongique active non contrôlée nécessitant un traitement systémique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Infection connue au virus HIV, à l'hépatite B ou à l'hépatite C	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Femme enceinte ou allaitante ou envisageant une grossesse pendant l'essai	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Toute maladie concomitante ou condition préexistante pouvant nuire à la conduite de l'essai, ou qui selon le jugement de l'investigateur pourrait faire courir un risque inacceptable au patient en le faisant participer à cet essai	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE CHIC-STS01	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Alice HERVIEU Mail : ahervieu@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Aurore BARD Poste :3618

14. Patient privé de liberté ou sous régime de protection juridique (curatelle et tutelle, sauvegarde de justice)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Patient non apte à se conformer au protocole pour quelque raison que ce soit.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____