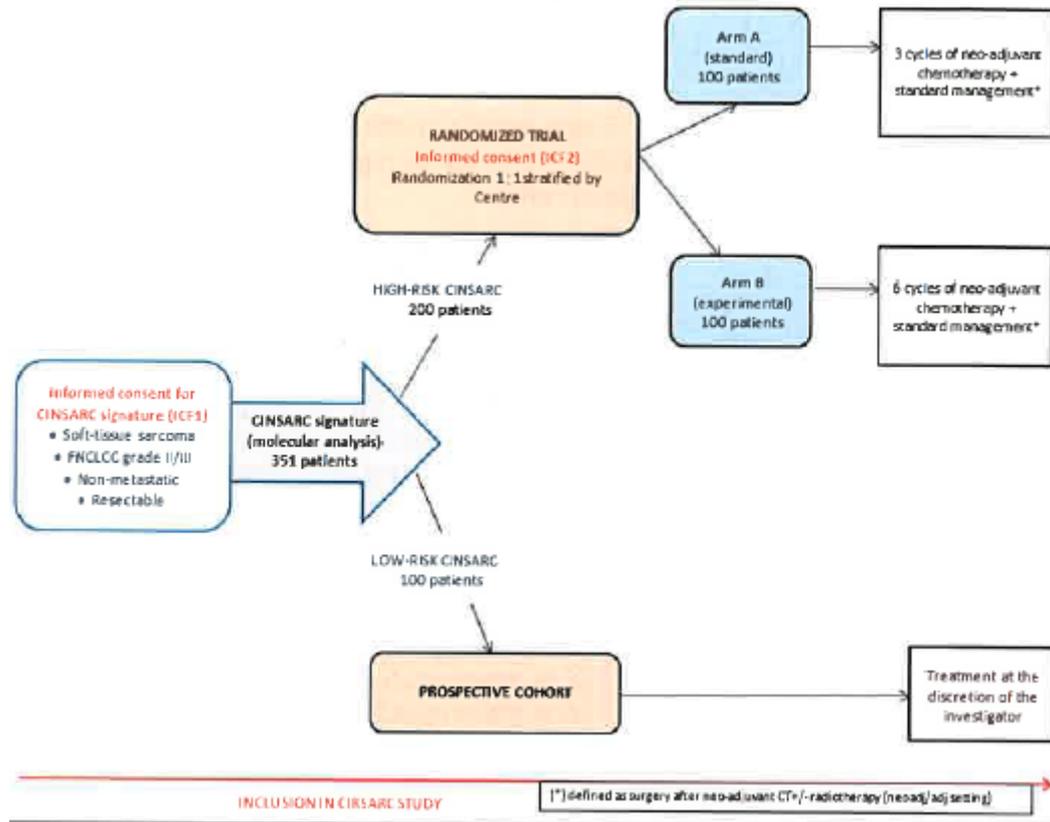


Version 2.0 du
27/04/2021

Investigateur en charge du patient :
.....
PI : ahervieu@cgfl.fr
*A contacter pour adresser/inclure patient
externe au CGFL*

Arc : Sandra
Poste : 3409

Etude de phase III évaluant le bénéfice potentiel d'une chimiothérapie néo-adjuvante intensifiée chez les patients atteints de sarcomes des tissus mous opérables à haut risque de rechute selon la signature CINSARC.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Confirmation histologique d'un sarcome des tissus mous dans le cadre du réseau de Référence en Pathologie des Sarcomes et des Viscères (RRePs), selon les recommandations de l'INCa.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Grade 2 ou 3 selon le grade de la FNCLCC.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Tissu tumoral archivé disponible pour la recherche.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Maladie opérable, non-métastatique.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Pas de traitement antérieur pour le sarcome.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Age ≥ 18 ans.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Espérance de vie ≥ 3 mois.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS) ≤ 1.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

**CRITERES DE SELECTION
ETUDE CIRSARC**

Identité patient
(coller étiquette patient)

Version 2.0 du
27/04/2021

Investigateur en charge du patient :

.....

PI : ahervieu@cgfl.fr

*A contacter pour adresser/inclure patient
externe au CGFL*

Arc : Sandra
Poste : 3409

9. Maladie mesurable selon les critères RECIST V1.1 (les lésions en champs irradié peuvent être prises comme lésions mesurables si elles progressent selon RECIST à l'inclusion). Existence d'au moins une lésion (plus grand diamètre) ≥ 10 mm ou ≥ 15 mm pour une adénopathie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Les femmes susceptibles d'être enceintes doivent avoir un test de grossesse négatif avant l'entrée dans l'étude. Les hommes et les femmes doivent utiliser une méthode de contraception pendant toute la période de l'étude et jusqu'à 1 an après l'arrêt du traitement. Les méthodes acceptables de contraception sont : les dispositifs intra-utérins (IUD), les contraceptifs oraux, l'implant sub-dermique et la double barrière. Ne sont pas concernés par ces précautions, les personnes stérilisées chirurgicalement (ex : vasectomie pour les hommes et hystérectomie pour les femmes) ou les femmes en aménorrhée depuis ≥ 1 an.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Consentement éclairé (daté et signé) avant toute procédure spécifique à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Affiliation à un régime de sécurité sociale en accord avec la loi française.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion

1. Sous-types histologiques suivants : liposarcome bien différencié, sarcome alvéolaire des parties molles, dermatofibrosarcome de Darier-Ferrand, sarcome à cellules claires, rhabdomyosarcomes alvéolaires ou embryonnaires.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Pathologie maligne antérieure ou concomitante, diagnostiquée ou traitée au cours des deux dernières années, à l'exception des carcinomes in situ du col utérin, carcinomes basocellulaires / spinocellulaires de la peau ou les carcinomes in situ de la vessie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Tout autre contre-indication à une chimiothérapie à base d'Anthracycline et d'Ifosfamide.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Participation à un autre essai clinique médicament et traités par un médicament à l'étude dans les 28 derniers jours.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Infection connue par le VIH, l'hépatite B ou l'hépatite C.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Femmes enceintes ou allaitantes.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Toute autre condition médicale pouvant interférer avec la conduite de l'étude ou rendant d'après le jugement de l'investigateur l'inclusion du patient dans l'étude inappropriée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Personne sous protection judiciaire ou privée de liberté.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Incapacité de comprendre ou de se soumettre aux suivis de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____

Critères additionnels avant randomisation :

1. Signature CINSARC Haut-risque.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Pas plus de deux cycles de chimiothérapie néo-adjuvante à base d'anthracyclines avant randomisation.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____