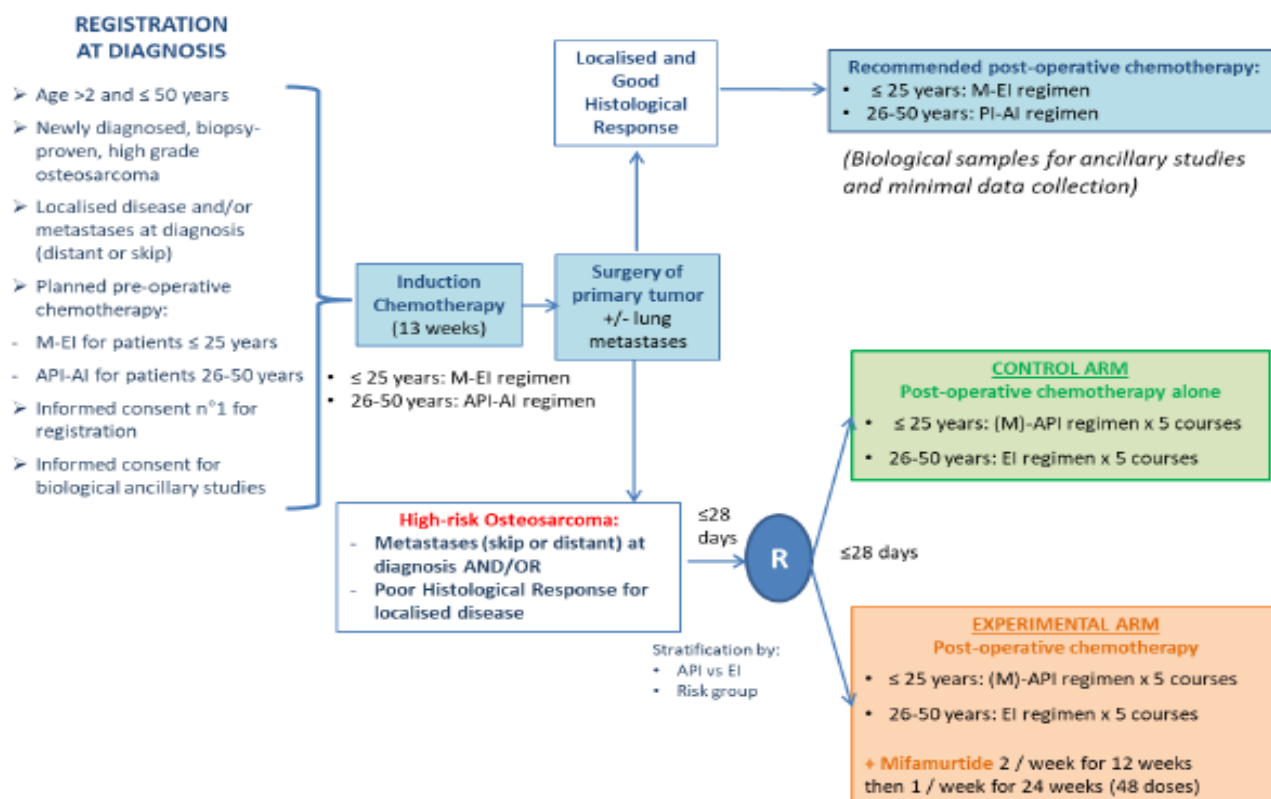
	CRITERES DE SELECTION ETUDE SARCOMA 13	Identité patient (colle étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	ARC : Sandra Poste : 3409

Essai de phase II multicentrique, randomisé, en ouvert, du mifamurtide associé à une chimiothérapie postopératoire chez des patients présentant un ostéosarcome de haut grade à haut risque de rechute (métastases au diagnostic ou maladie localisée et mauvais répondeur histologique à la chimiothérapie).




PREMIERE VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION POUR L'ENREGISTREMENT DANS L'ESSAI AU MOMENT DU DIAGNOSTIC

Critères d'inclusion

1. Ostéosarcome de haut grade, nouvellement diagnostiqué et confirmé par biopsie, quelle que soit l'extension initiale de la maladie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Âge >2 ans et ≤ 50 ans.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Fonctions hématologique, rénale, cardiaque et hépatique normales.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Planification d'une chimiothérapie néo-adjuvante comme suit : a. Méthotrexate-étoposide-ifosfamide (régime M-EI) pour les patients de ≤ 25 ans b. Doxorubicine-cisplatine-ifosfamide (régime API-AI) pour les patients de 26 à 50 ans.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Consentement éclairé daté et signé par les patients adultes et/ou leurs parents/tuteurs (si patients mineurs) avant l'enregistrement et toute procédure liée à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Affiliation à un régime de sécurité sociale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SARCOMES 13	Identité patient (colle étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	ARC : Sandra Poste : 3409

DEUXIEME VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION


POUR LA RANDOMISATION DANS L'ESSAI

Critères d'inclusion

1. Patient atteint d'un ostéosarcome de haut grade prouvé histologiquement et confirmé par un pathologiste expert des sarcomes osseux (au plus tard avant la chirurgie).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Patient enregistré dans l'étude au diagnostic.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Chirurgie de la tumeur primitive après une chimiothérapie préopératoire.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Ostéosarcome classé à haut risque de rechute si présence d'au moins un facteur de risque : a. métastases à distance ou skip métastases au diagnostic b. et/ou mauvaise réponse histologique à la chimiothérapie préopératoire (> 10 % de cellules résiduelles viables lors de l'analyse de la pièce opératoire).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Chimiothérapie préopératoire ayant associé : a. Méthotrexate-étoposide-ifosfamide (régime M-EI) pour les patients de ≤ 25 ans b. Doxorubicine-cisplatine-ifosfamide (régime API-AI) pour les patients de 26 à 50 ans.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Bilan biologique dans les 7 jours précédant la randomisation : a. Polynucléaires neutrophiles ≥ 1 x 10 ⁹ /L b. Plaquettes ≥ 100 x 10 ⁹ /L c. Hémoglobine ≥ 8,0 g/mL d. ALAT/ASAT ≤ 2,5 x LNS en l'absence de métastases hépatiques ou ≤ 5,0 x LNS en présence de métastases hépatiques e. Bilirubine totale ≤ 2 x LNS (sauf Syndrome de Gilbert : < 3,0 mg/dl) ou ≤ 5,0 x LNS en présence de métastases hépatiques f. Clairance de la créatinine ≥ 60 ml/min./1,73 m ² selon la formule de Schwartz ou Cockcroft en fonction de l'âge du patient.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Les femmes en âge de procréer doivent présenter un test de grossesse sérique ou urinaire négatif (sensibilité minimale de 25 UI/l ou unités équivalentes de HCG) réalisé dans les 7 jours précédant la randomisation.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Consentement éclairé daté et signé avant toute procédure, tout prélèvement et toute analyse spécifique de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Le patient doit être en mesure de recevoir le traitement du protocole et de se rendre aux visites de suivi.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Affiliation à un régime de sécurité sociale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion

1. Ostéosarcome de bas grade, parostéal ou périostéal.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Antécédent de tumeur maligne différente de l'ostéosarcome (sauf pour les carcinomes basocellulaires ou à cellules squameuses cutanés ou carcinomes in situ du col de l'utérus) à moins que la maladie ne soit en rémission depuis au moins 3 ans.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Ostéosarcome avec métastases multiples pour lequel une chirurgie complète ne semble pas envisageable, même après chimiothérapie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SARCOMA 13	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	ARC : Sandra Poste : 3409

4. Progression pendant la chimiothérapie initiale, confirmée avant la randomisation, mais dont la résection n'a pas été totale pendant la chirurgie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Toute condition médicale contre-indiquant la chimiothérapie postopératoire du protocole.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Fraction de Raccourcissement < 28 % ou FEVG < 50 % avant chimiothérapie postopératoire par API identifiée par échocardiographie ou scintigraphie cardiaque.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Grossesse ou allaitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Hypersensibilité (allergie) connue au principe actif ou à l'un de ses excipients.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Utilisation concomitante d'un traitement par immunosuppresseurs, tels que la ciclosporine, le tacrolimus ou d'autres inhibiteurs de la calcineurine.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, inhibiteurs de la cyclooxygénase) à forte dose.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Maladie inflammatoire ou auto-immune, réaction allergique ou asthme nécessitant une utilisation chronique d'un traitement par stéroïdes qui ne peut être interrompu.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Patients présentant un test positif au virus de l'immunodéficience humain (VIH) ou antécédent connu de syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Patients présentant des tests positifs à l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgS VHB) ou à l'acide ribonucléique du virus de l'hépatite C (ARN VHC) indiquant une infection active ou chronique.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____