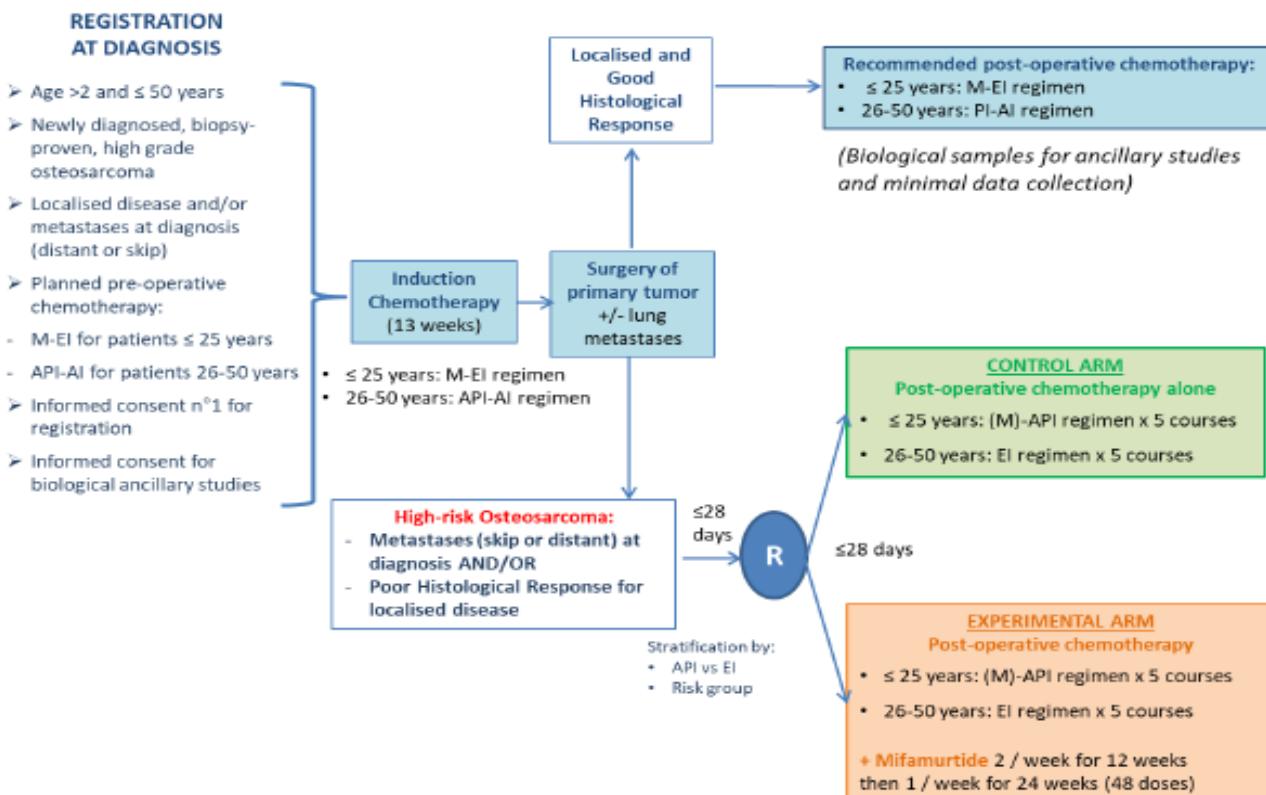


Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : ..... PI : <a href="mailto:idesmoulins@cgfl.fr">idesmoulins@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	ARC : Sandra Poste : 3409
------------------------------	--	------------------------------

**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 :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
a. Méthotrexate-étoposide-ifosfamide (régime M-EI) pour les patients de ≤ 25 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
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 SARCOME 13**

 Identité patient  
 (coller étiquette patient)

Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : ..... PI : <a href="mailto:idesmoulins@cgfl.fr">idesmoulins@cgfl.fr</a> <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 $\leq 25$ 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 précédent la randomisation : a. Polynucléaires neutrophiles $\geq 1 \times 10^9/L$ b. Plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$ c. Hémoglobine $\geq 8,0 \text{ g/mL}$ d. ALAT/ASAT $\leq 2,5 \times \text{LNS}$ en l'absence de métastases hépatiques ou $\leq 5,0 \times \text{LNS}$ en présence de métastases hépatiques e. Bilirubine totale $\leq 2 \times \text{LNS}$ (sauf Syndrome de Gilbert : $< 3,0 \text{ mg/dL}$ ) ou $\leq 5,0 \times \text{LNS}$ en présence de métastases hépatiques f. Clairance de la créatinine $\geq 60 \text{ ml/min./1,73 m}^2$ 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 précédent 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 SARCOME 13**

 Identité patient  
 (coller étiquette patient)

Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : ..... PI : <a href="mailto:idesmoulins@cgfl.fr">idesmoulins@cgfl.fr</a> <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 : \_\_\_\_\_