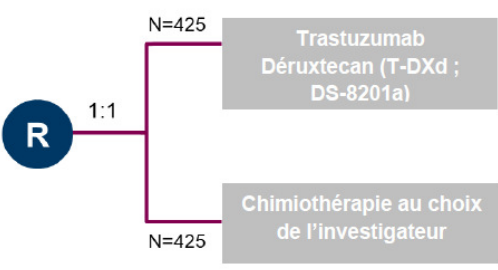
	<p align="center"><b>CRITERES DE SELECTION</b></p> <p align="center"><b>ETUDE DESTINY-Breast 06</b> <b>AstraZeneca D9670C00001</b></p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 2.0 du 27/04/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Suzy Poste : 3434</p>


**Étude de phase III, randomisée, multicentrique, en ouvert, comparant le trastuzumab déruxtecan (T-DXd) versus une chimiothérapie au choix de l'investigateur chez des patients atteints d'un cancer du sein RH+, avec faible expression de HER2, ayant progressé sous traitement endocrinien en contexte métastatique (DESTINY-Breast06).**

POPULATION	TRAITEMENT	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer du sein avancé/métastatique après progression sous au moins 2 TE antérieurs</li> <li>RH+</li> <li>HER2 IHC &gt; 0 &lt;1+ ou 1+ ou 2+ (déterminé sur la base de l'évaluation IHC centrale de tissu archivé recueilli au moment du diagnostic de la première atteinte métastatique ou ultérieurement)</li> </ul> <p><b>Facteurs de stratification :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Antécédents d'inhibiteur de CDK4/6</li> <li>HER2 IHC 2+ vs. 1+ vs. &gt; 0 &lt; 1+</li> <li>Traitement antérieur par taxane dans un contexte non métastatique</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Options de chimiothérapie : capécitabine, paclitaxel, nab-paclitaxel</li> <li>Poursuite du traitement jusqu'à la survenue d'une progression de la maladie ou d'une toxicité</li> <li>HER2 IHC &gt; 0 &lt; 1+ défini par l'expression membranaire tumorale caractérisée par une coloration faible ou à peine perceptible et incomplète, observée dans 10 % ou moins des cellules tumorales (population HER2 IHC &gt; 0 &lt;1+ N = 150)</li> <li>Une analyse de fertilité sera effectuée dans la cohorte HER2 IHC &gt; 0 &lt; 1+</li> </ul>	<p><b>Principal :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SSP (ECII) dans la population HER2-faible</li> </ul> <p><b>Secondaires principaux :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SG dans la population HER2-faible</li> <li>SSP dans la population ITT</li> <li>SG dans la population ITT</li> </ul> <p><b>Secondaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SSP (évaluée par l'investigateur) dans la population HER2-faible</li> <li>TRO et DdR des populations HER2-faible et ITT</li> <li>Tolérance et sécurité d'emploi</li> <li>Symptômes, fonctionnement et QVLS</li> </ul> <p><b>Exploratoires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Expression des protéines</li> <li>ADNtc</li> <li>Résultats rapportés par les patients</li> </ul>


**VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION**

**Critères d'inclusion**


<p>1. Hommes ou femmes :</p> <p>(a) ≥ 18 ans – applicable à tous les pays participant à l'exception du Japon,</p> <p>(b) ≥ 20 ans – applicable au Japon seulement</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>2. Cancer du sein documenté par analyse anatomo-pathologique qui :</p> <p>(a) Est avancé ou métastatique</p> <p>(b) Présente des antécédents d'expression de HER2 faible ou négative, définis comme IHC 2+/ISH- ou IHC 1+ (ISH- ou non testé) ou IHC 0 (ISH- ou non testé) avec un test validé</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE DESTINY-Breast 06</b> <b>AstraZeneca D9670C00001</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient :  PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : Suzy Poste : 3434


<p>(c) Les patients ayant une expression historique HER2-faible ou HER2 IHC 0 devront faire l'objet d'une analyse par le laboratoire central pour confirmer respectivement l'expression HER2-faible ou HER2 IHC &gt; 0 &lt; 1+.</p> <p>Si le résultat HER2 local n'est pas confirmé par le résultat du laboratoire central (c'est-à-dire que le patient doit avoir un résultat HER2-faible selon l'analyse locale la plus récente d'HER2 et HER2-faible d'après l'analyse du laboratoire ou HER2 IHC 0 selon l'analyse locale la plus récente d'HER2 et HER2 IHC &gt; 0 &lt; 1+ d'après l'analyse du laboratoire), le patient n'est pas éligible pour l'étude.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si un patient a eu plusieurs résultats d'HER2 historiques/locaux, le résultat le plus récent sera comparé aux résultats d'HER2 du laboratoire central pour confirmer l'éligibilité.</li> <li>• Le résultat historique/local d'HER2 le plus récent qui sera utilisé pour comparer aux résultats d'HER2 du laboratoire central devra dater de l'atteinte métastatique ou être ultérieur.</li> <li>• Si le résultat de l'analyse locale la plus récente d'HER2 n'a classé la tumeur que comme HER2-négative (statut IHC non disponible), l'éligibilité sera déterminée par les résultats de l'analyse du laboratoire central.</li> </ul> <p>(d) N'a jamais été précédemment rapporté comme HER2-positif (IHC 3+ ou ISH+) d'après les directives ASCO/CAP.</p> <p>(e) Est documenté comme RH+ (positif aux récepteurs des oestrogènes (ER) et/ou aux récepteurs de la progestérone (PgR) [ER ou PgR ≥ 1 %]) d'après les directives ASCO/CAP (Hammond et al, 2010) dans un contexte métastatique.</p> <p>Si un patient a eu plusieurs résultats ER/PgR après la survenue de l'atteinte métastatique, les résultats de l'analyse la plus récente seront utilisés pour confirmer l'éligibilité.</p>	
<p>3. Patient pouvant fournir un échantillon de tissu tumoral adéquat pour une évaluation d'HER2 par le laboratoire central et d'autres analyses de biomarqueurs exploratoires, de préférence en blocs fixés au formol et inclus dans la paraffine (FFIP) provenant d'un échantillon tumoral FFIP obligatoire et obtenu au moment du diagnostic de l'atteinte métastatique ou ultérieurement ; l'échantillon tumoral le plus récent, prélevé au moment de l'atteinte métastatique ou après et avant la randomisation, répondant aux exigences tissulaires spécifiées dans section 8.6.1 du protocole, est requis.</p> <p>Si on ne dispose pas d'échantillons archivés, un échantillon prélevé lors d'une nouvelle biopsie est acceptable. (Se reporter à la section 8.6.1 et au manuel de laboratoire centralisé pour plus de détails).</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<p>4. Indice de performance (IP) ECOG de 0 ou 1.</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE DESTINY-Breast 06</b> <b>AstraZeneca D9670C00001</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient :  PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Suzy Poste : 3434


5. Preuve radiologique ou objective de progression de la maladie pendant ou après le dernier traitement systémique avant le début du traitement à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Les patients doivent avoir eu une progression sur au moins 2 lignes précédentes de TE (traitement endocrinien) avec ou sans thérapie ciblée (tel que les inhibiteurs de CDK4/6, mTOR or PI3-K) administrées pour le traitement de l'atteinte métastatique. Il convient de noter que : <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'administration d'un anti-CDK4/6 en agent unique pour le traitement de l'atteinte métastatique est considérée comme une ligne de traitement</li> <li>• La progression de la maladie dans les 24 mois suivant le début de la TE en adjuvant est considérée comme une ligne de traitement</li> <li>• La survenue d'une progression après la fin d'une TE en adjuvant ne sera pas considérée comme une ligne de traitement</li> <li>• Les modifications de schémas posologiques ou les arrêts/ redémarrages des mêmes traitements ou l'ajout d'une thérapie ciblée à une TE sans progression (par exemple, l'ajout d'un CDK4/6 à un traitement en cours par inhibiteur de l'aromatase) ne seront pas considérés comme des lignes de traitements distinctes.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Aucune chimiothérapie antérieure pour le cancer du sein avancé ou métastatique. Les patients qui ont reçu une chimiothérapie en contexte néoadjuvant ou adjuvant sont éligibles, tant qu'ils ont eu une durée de rémission (définie comme le temps écoulé entre la fin de la chimiothérapie systémique et le diagnostic d'atteinte avancée ou métastatique) >12 mois.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Espérance de vie $\geq$ 12 semaines à la sélection	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Présence d'au moins 1 lésion, non préalablement irradiée, pouvant être mesurée avec exactitude à la randomisation comme $\geq$ 10 mm dans le diamètre le plus long (sauf les ganglions lymphatiques qui doivent avoir un axe court $\geq$ 15 mm) par tomodensitométrie (TDM) ou IRM qui convient pour des mesures répétées précises, ou  Une atteinte uniquement osseuse non mesurable qui peut être évaluée par TDM ou IRM ou radiographie. Les lésions osseuses lytiques ou mixtes lytiques qui peuvent être évaluées par TDM ou IRM ou radiographie en l'absence de lésion mesurable telle que définie ci-dessus sont acceptables ; les patients présentant des lésions osseuses sclérotiques/ostéoblastiques uniquement en l'absence de lésion mesurable ne sont pas éligibles.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE DESTINY-Breast 06</b> <b>AstraZeneca D9670C00001</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient :  PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : Suzy Poste : 3434

10. Fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\geq$ 50% dans les 28 jours avant la randomisation.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Réserve de moelle osseuse et fonction organique adéquates dans les 14 jours avant la randomisation :  (a) Hémoglobine $\geq$ 9 g/dl Remarque : Les patients nécessitant une transfusion en cours ou du support de facteurs de croissance pour maintenir leur taux d'hémoglobine $\geq$ 9 g/dl ne sont pas éligibles. (La transfusion de globules rouges n'est pas autorisée dans la semaine précédant l'analyse pour la sélection)  (b) Numération des neutrophiles $\geq$ 1500/mm <sup>3</sup> . (l'administration de facteurs de croissance hématopoïétique [G-CSF] n'est pas autorisée dans la semaine précédant l'analyse pour la sélection)  (c) Numération des plaquettes $\geq$ 100000/mm <sup>3</sup> . (La transfusion de plaquettes n'est pas autorisée dans la semaine précédant l'évaluation de sélection)  (d) Bilirubine totale $\leq$ 1.5 $\times$ la limite supérieure de la normale (LSN) s'il n'y a pas de métastases hépatiques ou $<$ 3 $\times$ LSN en cas de un syndrome de Gilbert documenté (hyperbilirubinémie non conjuguée) ou de métastases hépatiques à la randomisation.  (e) ALAT et ASAT $\leq$ 3 $\times$ LSN, $<$ 5 $\times$ LSN pour les patients ayant des métastases hépatiques.  (f) Albumine sérique $\geq$ 2.5 g/dl  (g) Clairance de la créatinine $\geq$ 30 ml/min (calculée d'après la formule de Cockcroft-Gault)  (h) Ratio international normalisé (INR) ou temps de prothrombine (TP) et soit le temps partiel de thromboplastine (TPT), soit le temps de céphaline activée (TCA) $\leq$ 1.5 $\times$ LSN	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Période de sevrage thérapeutique adéquate avant la randomisation/inclusion, définie comme :  (a) Intervention chirurgicale majeure $\geq$ 4 semaines  (b) Radiothérapie incluant une radiothérapie stéréotaxique palliative sur le thorax : $\geq$ 4 semaines (radiothérapie stéréotaxique palliative sur d'autres régions du corps $\geq$ 2 semaines).  (c) Hormonothérapie : $\geq$ 3 semaines ( $\geq$ 2 semaines ou 5 demi-vies selon la durée la plus longue pour les agents ciblés de type petites molécules)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE DESTINY-Breast 06</b> <b>AstraZeneca D9670C00001</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient :  PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : Suzy Poste : 3434


<p>(d) Tout autre traitement anticancéreux basé sur des anticorps : <math>\geq 4</math> semaines à l'exception des inhibiteurs de RANKL (receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand) (par exemple, dénosumab pour le traitement des complications résultant des métastases osseuses)</p> <p>(e) Chloroquine/hydroxychloroquine : <math>\geq 14</math> jours</p>	
<p>13. Preuve de statut ménopausique ou de test de grossesse sérique négatif pour les femmes en âge de procréer qui sont sexuellement actives avec un partenaire masculin non stérilisé. Pour les femmes en âge de procréer, un résultat négatif pour le test de grossesse sérique (le test doit avoir une sensibilité d'au moins 25 mIU/ml) doit être disponible lors de la visite de sélection et un test de grossesse urinaire bêta-gonadotrophine chorionique humaine (<math>\beta</math>-HCG) avant chaque administration de traitement à l'étude. Les femmes seront considérées comme ménopausées si elles ont été aménorrhéiques depuis 12 mois sans autre cause médicale. Les conditions suivantes s'appliquent selon l'âge : Les femmes âgées de <math>\geq 50</math> ans seront considérées comme ménopausées si elles ont été aménorrhéiques pendant au moins 12 mois après l'arrêt de tous les traitements hormonaux exogènes et si elles ont des taux d'hormone lutéinisante (LH) et de folliculostimuline (FSH) situés dans la plage de valeurs correspondant à la ménopause pour l'établissement. Les femmes âgées <math>\leq 50</math> ans seront considérées comme ménopausées si elles ont été aménorrhéiques pendant au moins 12 mois après l'arrêt de traitements hormonaux exogènes, si elles ont eu une ovariectomie induite par rayonnement avec dernières règles <math>&gt; 1</math> an auparavant, si elles ont eu une ménopause induite par la chimiothérapie avec dernières règles <math>&gt; 1</math> an auparavant, ou ont subi une stérilisation chirurgicale (ovariectomie bilatérale ou hystérectomie).</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<p>14. Les femmes en âge de procréer qui sont sexuellement actives avec un partenaire non stérilisé doivent utiliser au moins 1 moyen de contraception hautement efficace (Tableau 2) à partir de la sélection et doivent accepter de continuer à utiliser ces précautions pendant 7 mois après la dernière dose de traitement à l'étude. Toutes les méthodes de contraception ne sont pas hautement efficaces. Les patientes doivent s'abstenir de faire un don d'ovules et d'allaiter tant qu'elles prennent le traitement à l'étude et pour au moins 7 mois après la dernière dose de traitement à l'étude. L'abstinence sexuelle totale pendant la période de traitement et pendant la période de sevrage ensuite (7 mois) est une pratique acceptable ; cependant, l'abstinence périodique ou occasionnelle, la méthode du calendrier, et la méthode du retrait (coïtus interruptus) ne sont pas des méthodes de contraception acceptables.</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE DESTINY-Breast 06</b> <b>AstraZeneca D9670C00001</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient :  PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Suzy Poste : 3434


<p>15. Les patients masculins non stérilisés qui sont sexuellement actifs avec une partenaire en âge de procréer doivent utiliser un préservatif masculin plus un spermicide de la sélection jusqu'à 4 mois après la dernière dose de traitement à l'étude. L'abstinence sexuelle totale pendant la période de traitement et pendant la période de sevrage ensuite est une pratique acceptable ; cependant, l'abstinence périodique ou occasionnelle, la méthode du calendrier, et la méthode du retrait (coïtus interruptus) ne sont pas des méthodes de contraception acceptables. Il est fortement recommandé que la partenaire d'un patient utilise également au moins une méthode de contraception hautement efficace pendant cette période. Les patients masculins devront aussi s'abstenir de concevoir un enfant ou de faire un don de sperme lorsqu'ils prennent le traitement à l'étude et jusqu'à 4 mois après la dernière dose de traitement à l'étude.</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<p>16. Les patientes ne doivent pas donner ou collecter pour leur propre usage, leurs ovules à partir de la sélection et tout au long de la période de traitement, et jusqu'à au moins 7 mois après la dernière dose de traitement.</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

### Critères de non inclusion

<p>1. Inéligible pour toutes les options du bras de chimiothérapie au choix de l'investigateur</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<p>2. Maladie intercurrente non contrôlée, y compris notamment, infection en cours ou active, maladie cardiovasculaire non contrôlée ou significative, pathologies gastro-intestinales chroniques graves associées à une diarrhée, situations sociales/de maladie psychiatrique susceptibles de limiter l'observance aux exigences de l'étude, d'augmenter de façon importante le risque de survenue d'EI ou de compromettre la capacité du patient ou de la patiente de fournir son consentement écrit.</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<p>3. Une atteinte cardiovasculaire non contrôlée ou significative incluant n'importe lequel des cas suivants :</p> <p>(a) Patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde dans les 6 mois précédant la randomisation ou insuffisance cardiaque congestive symptomatique (Classe II à IV selon la New York Heart Association, NYHA). Les patients ayant des taux de troponine supérieurs à la LSN (d'après la définition du fabricant) au moment de la sélection et sans symptômes liés à un infarctus du myocarde, devront avoir une consultation cardiologique avant le recrutement pour écarter un éventuel infarctus du myocarde.</p> <p>(b) Hypertension non contrôlée</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE DESTINY-Breast 06</b> <b>AstraZeneca D9670C0001</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient :  PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : Suzy Poste : 3434

(c) Arythmies cardiaques non contrôlées et/ou cliniquement importantes. (d) Prolongation de l'intervalle QT corrigé selon la formule de Fredericia (QTcF) >470 ms (femmes) ou >450 ms (hommes) basée du la moyenne de 3 électrocardiogrammes (ECG) à 12 dérivations lors de la sélection	
4. Antécédents de PNI (non infectieuse) /pneumonite, présence d'une PNI/pneumonite en cours ou cas dans lesquels l'imagerie à la sélection ne permet pas d'écarter une éventuelle PNI/pneumonite.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Administration préalable d'un médicament immunosuppresseur dans les 14 jours précédant la première dose de traitement à l'étude, à l'exception de corticoïdes par voie intranasale et par inhalation ou de corticoïdes systémiques à des doses ne dépassant pas 10 mg/jour de prednisone ou son équivalent.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Pathologies spécifiquement pulmonaires cliniquement significatives intercurrentes incluant notamment tout trouble pulmonaire sous-jacent (c'est-à-dire embolie pulmonaire dans les trois mois avant le recrutement dans l'étude, asthme sévère, bronchopneumopathie chronique obstructive [BPCO], pneumopathie restrictive, épanchement pleural significatif, etc.), et tout trouble auto-immun, des tissus conjonctifs ou inflammatoire avec atteinte pulmonaire (c'est-à-dire, polyarthrite rhumatoïde, syndrome de Sjogren, sarcoïdose etc.), et/ou antécédents de pneumectomie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Infection non contrôlée nécessitant des antibiotiques par intraveineuse, des antiviraux ou des antifongiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Présence d'une compression médullaire ou de métastases cliniquement actives du système nerveux central, définies comme non traitées et symptomatiques ou nécessitant un traitement par corticoïdes ou anticonvulsivants pour contrôler les symptômes associés. Les patients ayant des métastases cérébrales cliniquement inactives pourront être inclus dans l'étude. Les patients ayant des métastases cérébrales traitées qui ne sont plus symptomatiques et qui ne nécessitent pas de traitement par corticoïdes ou anticonvulsivants pourront être inclus dans l'étude s'ils ont récupéré de l'effet toxique aigu de la radiothérapie. Un minimum de 2 semaines doit s'être écoulé entre la fin de la radiothérapie du cerveau entier et le recrutement dans l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Immunodéficience primitive active, infection connue par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou infection active par le virus de l'hépatite B ou C (VHC B ou C). Les patients ayant des résultats positifs pour la présence d'anticorps anti-virus de l'hépatite C sont éligibles uniquement si l'amplification en chaîne par polymérase ne met pas en évidence d'ARN du VHC. Les patients devront faire l'objet d'un dépistage du VIH avant la randomisation si les législations locales ou le Comité d'éthique le requièrent.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE DESTINY-Breast 06</b> <b>AstraZeneca D9670C00001</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient :  PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Suzy Poste : 3434

10. Administration d'un vaccin vivant atténué dans les 30 jours précédant la première dose du traitement à l'étude. Remarque : s'ils sont sélectionnés, les patients ne devront pas recevoir de vaccin vivant pendant le traitement à l'étude et jusqu'à 30 jours après la dernière dose du traitement à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Toxicité non résolue due à un traitement anticancéreux antérieur, définie comme toxicités (autres qu'alopécie) non résolues de grade $\leq 1$ ou au grade initial. Les patients présentant des toxicités chroniques de grade 2 peuvent être éligibles à la discrétion de l'investigateur après consultation avec le médecin ou la personne désignée par AstraZeneca (par exemple, neuropathie induite par la chimiothérapie de grade 2).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Toute chimiothérapie concomitante, produit expérimental, agent biologique, ou thérapie hormonale pour le traitement du cancer.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Femmes enceintes ou allaitantes.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Antécédents de réaction d'hypersensibilité sévère aux substances médicamenteuses, aux ingrédients inactifs du traitement ou à d'autres anticorps monoclonaux.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Antécédents d'une autre tumeur maligne primaire dans les 3 ans, à l'exception d'un cancer de la peau non mélanome adéquatément réséqué, d'une maladie in situ traitée curativement, d'autres tumeurs solides traitées curativement, ou d'un cancer du sein contra latéral.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Traitement antérieur avec un traitement anti-HER2.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Traitement antérieur avec un anticorps conjugué médicament contenant un dérivé de l'exatécán qui est un inhibiteur de la topoisomérase I.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Randomisation ou traitement antérieurs dans une étude clinique précédente sur le trastuzumab déruxtecán, quelle que soit le bras de traitement dans lequel le patient a été randomisé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : \_\_\_\_\_

Signature de l'investigateur : \_\_\_\_\_