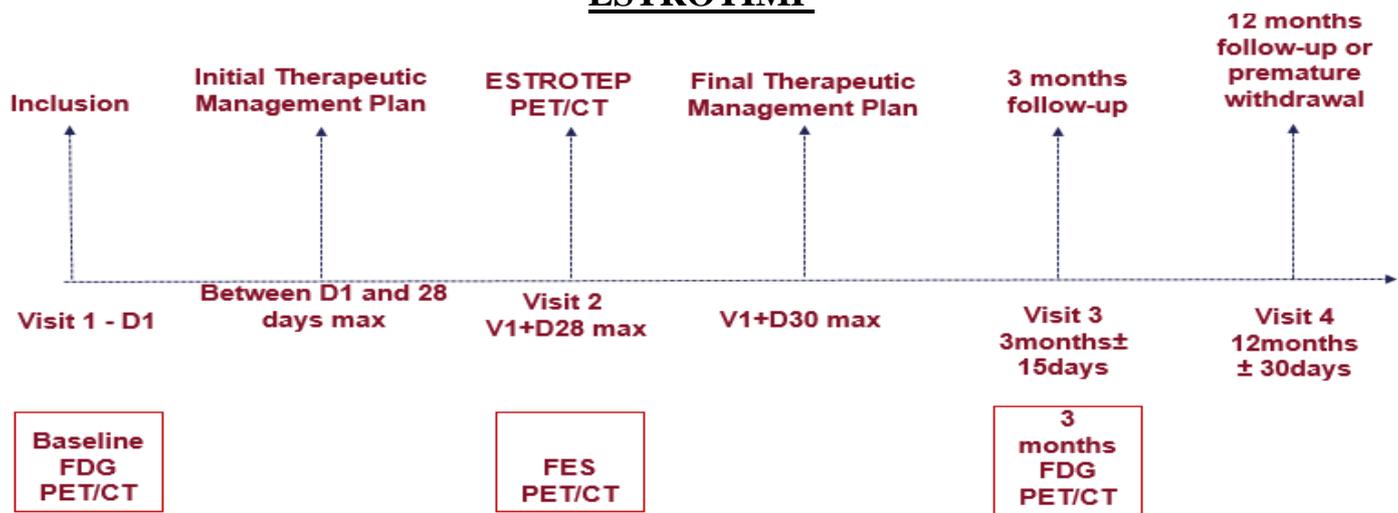


	CRITERES DE SELECTION ETUDE ESTROTIMP	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : Pr COCHET Alexandre PI : acochet@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Bard Aurore poste 3618

ESTROTIMP



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Femme âgée de minimum 18 ans a l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Cancer du sein primitif exprimant les récepteurs hormonaux aux estrogènes en IHC (RE ≥ 10 %)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Tumeur du sein primitive HER2 négatif (0, 1+, 2+ FISH négatif)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Stade métastatique avec au moins une lésion identifiable sur le bilan conventionnel autre qu'une lésion hépatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Patiente en situation de récurrence de la première ligne de traitement associant un inhibiteur CDK4/6 et une hormonothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Patiente ayant réalisée une TEP/TDM au FDG au cours du suivi de la première ligne métastatique actant la rechute ou réalisant une TEP/TDM au FDG de Baseline actant la rechute au cours du bilan d'extension de 2 ^{ème} ligne (selon les recommandations du GBU des examens d'imagerie médicale). Un délai de 2 a 28 jours sera respecté entre les 2 TEP/TDM (FDG/FES).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. ECOG 0, 1 ou 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Espérance de vie d'au moins 12 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Patiente affiliée à un régime de Sécurité Sociale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Patiente ayant signée un consentement éclairé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Patiente apte à suivre les procédures liées à l'étude et à compléter les questionnaires de qualité de vie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE ESTROTIMP	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : Pr COCHET Alexandre PI : acochet@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : <i>Bard Aurore poste 3618</i>

Critères de non inclusion

1. Métastases hépatiques isolées (compte tenu de la fixation hépatique physiologique élevée du FES)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Patientes en première ligne métastatique ou au-delà de la deuxième ligne métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Personne présentant une allergie connue à l'un des composants d'EstroTep	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Patientes ayant été traitées par un inhibiteur de CDK4/6 en association avec un SERM ou SERD en première ligne métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Insuffisance hépatique ou rénale chronique sévère ou connue	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Patiente suivant un régime hyposodé ou ayant une consommation d'alcool incompatible avec l'administration d'EstroTep, selon l'avis de l'investigateur	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Femme en âge de procréer ne disposant pas de moyen de contraception efficace selon l'avis de l'investigateur	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Maladie grave intercurrente ou comorbidité évaluée à risque	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et L1122-2 du code de la santé publique : 9.1 Femme enceinte, parturiente ou mère qui allaite 9.2 Personne privée de liberté par une décision judiciaire ou administrative, 9.3 Personne faisant l'objet de soins psychiatriques 9.4 Personne admise dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche 9.5 Personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) 9.6 Personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et qui ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____