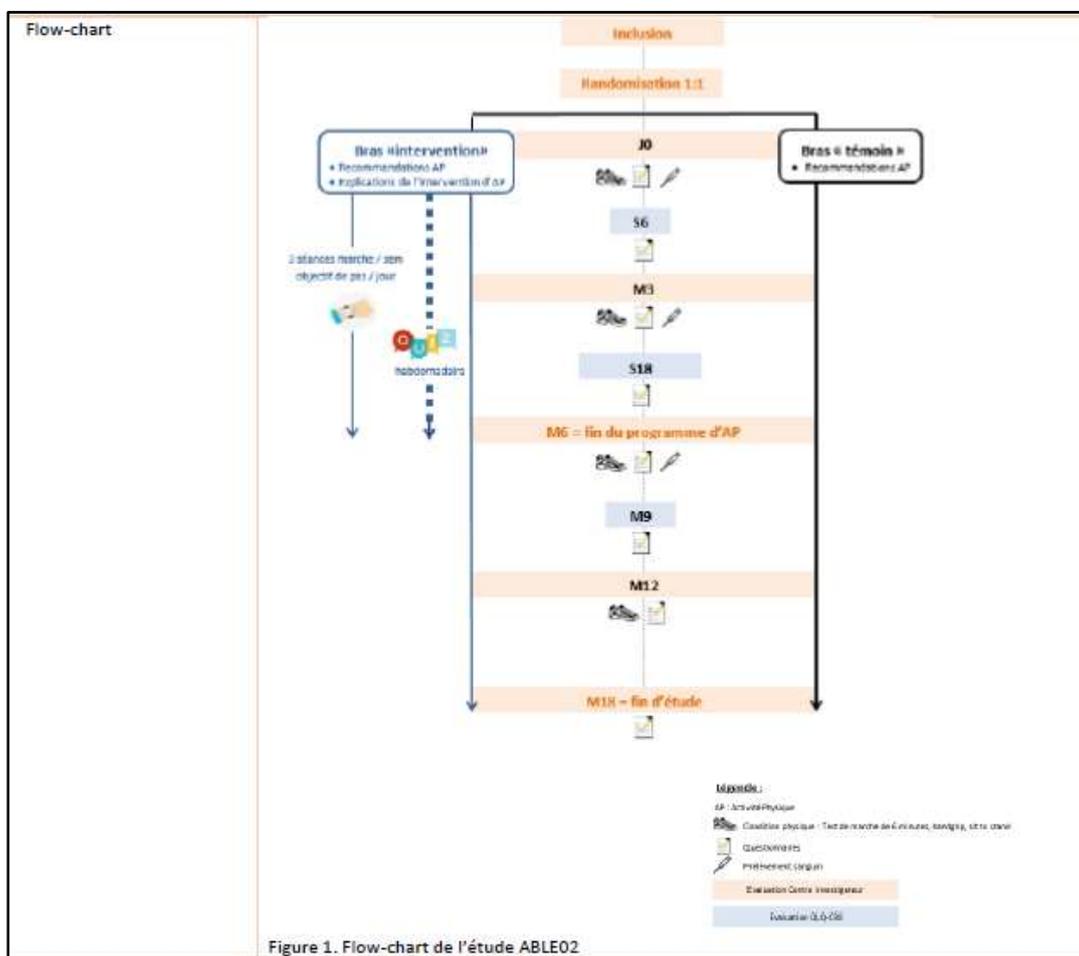


	CRITERES DE SELECTION ETUDE ABLE02	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 24/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Mayeur Dider Mail : dmayeur@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Aurore BARD Poste : 3618

« ABLE02 »

« Etude nationale, multicentrique, randomisée, contrôlée, visant à évaluer l'efficacité d'un programme d'activité physique sur la qualité de vie et la fatigue chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique »



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Femme \geq 18 ans,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Atteinte d'un cancer du sein métastatique (CSM) confirmé histologiquement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE ABLE02	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 24/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Mayeur Dider Mail : dmayeur@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Aurore BARD Poste : 3618

3. Présentant un statut positif à au moins un récepteur hormonal (HR+) sans expression de HER2 (HER2-)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. 1ère ligne de chimiothérapie pour le CSM prévue (la patiente est incluable jusqu'à un mois après le début du traitement) : <input type="checkbox"/> En intraveineux : Paclitaxel ou Doxorubicine ou Cyclophosphamide ou Carboplatine <input type="checkbox"/> Per os : Capecitabine ou Vinorelbine <i>NB : Une patiente ayant reçu préalablement une ou plusieurs lignes d'hormonothérapie et devant débuter une 1ère ligne de chimiothérapie est éligible.</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. PS ≤ 2,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Espérance de vie ≥ 3 mois,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Volontaire et disponible pour s'investir dans le projet pendant toute la durée de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Dont la capacité à pratiquer une activité physique adaptée (APA) aura été certifiée par un certificat médical délivré par l'oncologue référent ou le médecin investigateur,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Utilisant un smartphone personnel ou une tablette personnelle compatible avec les applications « ABLE02 » et « Withings Health Mate » (iOS 10/android 6.0 et versions ultérieures) et disposant d'une connexion Internet,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Affiliée à un régime de sécurité sociale,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Ayant daté et signé un consentement éclairé,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Capable de lire, écrire et comprendre le français.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

1 .Métastases osseuses instables ou fractures pathologiques non consolidées	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2 .Atteinte du système nerveux central avec déficits neurologiques empêchant la marche	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Antécédent ou co-existence d'un autre cancer primitif (en dehors d'un cancer in situ quelle que soit la localisation et/ou d'un cancer basocellulaire cutané et/ou d'un cancer non mammaire en rémission complète depuis plus de 5 ans)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. En état de dénutrition sévère (HAS), soit : - Chez les femmes ≤ 70 ans : une perte de poids de ≥ 15% en 6 mois ou ≥10% en 1 mois - Chez les femmes > 70 ans : une perte de poids de ≥ 15% en 6 mois ou ≥10% en 1 mois, indice de masse corporelle <18 kg/m ²	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Contre-indication à la pratique d'AP (par exemple : hypertension non contrôlée, maladie cardiaque non contrôlée)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Ne pouvant être suivie pour des raisons médicales, sociales, familiales, géographiques ou psychologiques, pendant toute la durée de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Privée de liberté par décision de justice ou administrative	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Enceinte	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Participation concomitante à une autre étude en AP.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE ABLE02	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 24/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Mayeur Dider Mail : dmayeur@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Aurore BARD Poste : 3618

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____