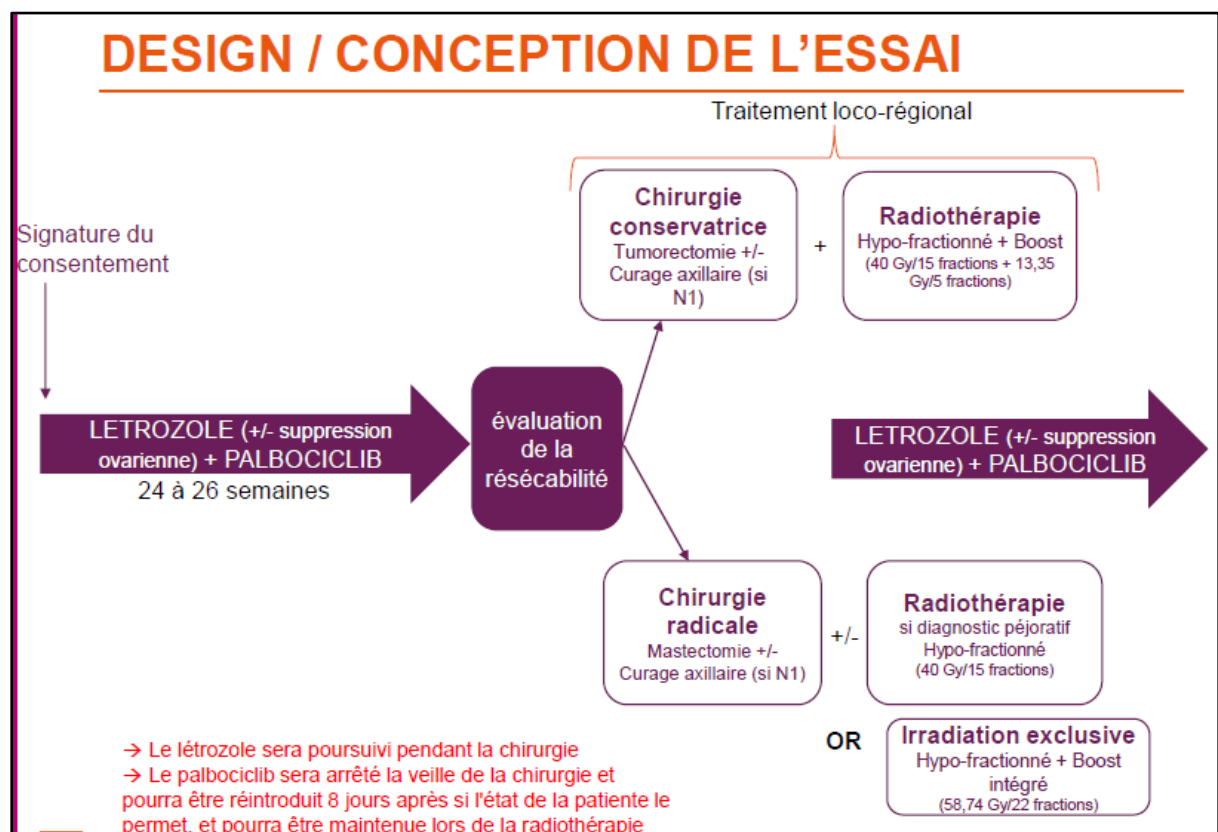

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PALATINE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Isabelle DESMOULINS Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Anaïs BOTTE Poste : 3466

« PALATINE »

Thérapie intégrant le traitement loco-régional chez des patientes atteintes d'un cancer du sein de stade IV, HER2 négatif de novo et recevant letrozole et palbociclib.




	CRITERES DE SELECTION ETUDE PALATINE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Isabelle DESMOULINS Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Anaïs BOTTE Poste : 3466

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :


1. Femme avec un adénocarcinome du sein de novo nouvellement diagnostiqué et prouvé histologiquement, tout T et tout N, avec au moins une métastase mesurable ou non selon, les critères RECIST version 1.1 et/ou PERCIST v1.0 et/ou MDA (MD Anderson bone response criteria). Pour les patients avec uniquement des métastases osseuses, présence d'au moins d'une lésion lytique non irradiée. NB : Les cancers du sein bilatéraux sont autorisés dans le cas où les tumeurs présentent des caractéristiques histologiques similaires (sous-type morphologique, statut HR et HER2)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Cancer du sein récepteur aux oestrogènes (RE) positif et HER2-négatif. Pour être considérée comme positive à l'ER, la biopsie de la tumeur primitive doit montrer une coloration positive pour au moins 10% des cellules cancéreuses. HER2-positif est défini comme IHC3+ ou FISH / CISH amplifié selon les critères 2018	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Age \geq 18 ans;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. ECOG \leq 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Indication d'un traitement par palbociclib et letrozole (avec/sans suppression ovarienne)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Echantillon tumoral de diagnostic FFPE ou un échantillon de tumeur primaire congelé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Les femmes en âge de procréer doivent subir un test de grossesse se révélant négatif (sérum ou urine accepté) dans les 14 jours précédant l'inclusion.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Les patientes doivent accepter d'utiliser des méthodes de contraception adéquates pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à 21 jours suivant la fin du traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Volonté et capacité de se conformer aux visites programmées, au plan de traitement, aux tests de laboratoire et à toutes les procédures liées au protocole, y compris l'absence de comorbidités empêchant la chirurgie et	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PALATINE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Isabelle DESMOULINS Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Anaïs BOTTE Poste : 3466

/ ou la radiothérapie et toute condition psychologique, familiale, sociologique ou géographique pouvant nuire à la conformité de l'étude. protocole et calendrier de suivi. Ces conditions doivent être discutées avec le patient avant son inclusion dans l'essai.	
10. Patientes affiliées à un système de sécurité sociale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Consentement écrit obtenu avant la réalisation de toutes procédures demandées par le protocole dont les évaluations de sélection;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

1. Patients présentant une propagation viscérale avancée, symptomatique, présentant un risque de complications à court terme et représentant un danger de mort selon le jugement de l'investigateur, et présentant un risque de crise viscérale tel que défini par ABC4 * <i>** La crise viscérale est définie comme un dysfonctionnement organique grave, évalué par les signes et symptômes, les mesures de laboratoire et la progression rapide de la maladie. La crise viscérale n'est pas la simple présence de métastases viscérales, mais implique un compromis viscéral important conduisant à l'indication clinique d'un traitement efficace plus rapidement, d'autant plus qu'une autre option de traitement en cours de progression ne sera probablement pas possible.</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Femmes atteintes d'un adénocarcinome du sein ipsilatéral préalablement diagnostiqué et traité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Femmes atteintes d'un cancer du sein controlatéral préalablement traité, à l'exception du CARCINOME CANALAIRE in situ (CCIS) traité à visée curative	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Patients présentant un autre cancer concomitant	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Participation simultanée à un autre essai clinique dans lequel des thérapies expérimentales sont administrées ou administration d'un médicament expérimental dans les 30 jours précédant l'inclusion ;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Femmes enceintes ou allaitantes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Incapacité ou difficultés à avaler des médicaments par voie orale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PALATINE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Isabelle DESMOULINS Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Anaïs BOTTE Poste : 3466

8. HIV, Hépatite (B et C)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Infection en cours	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Traitement préalable du cancer du sein métastatique (systémique ou local)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Personnes privées de liberté ou sous tutelle ou incapables de donner leur consentement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____