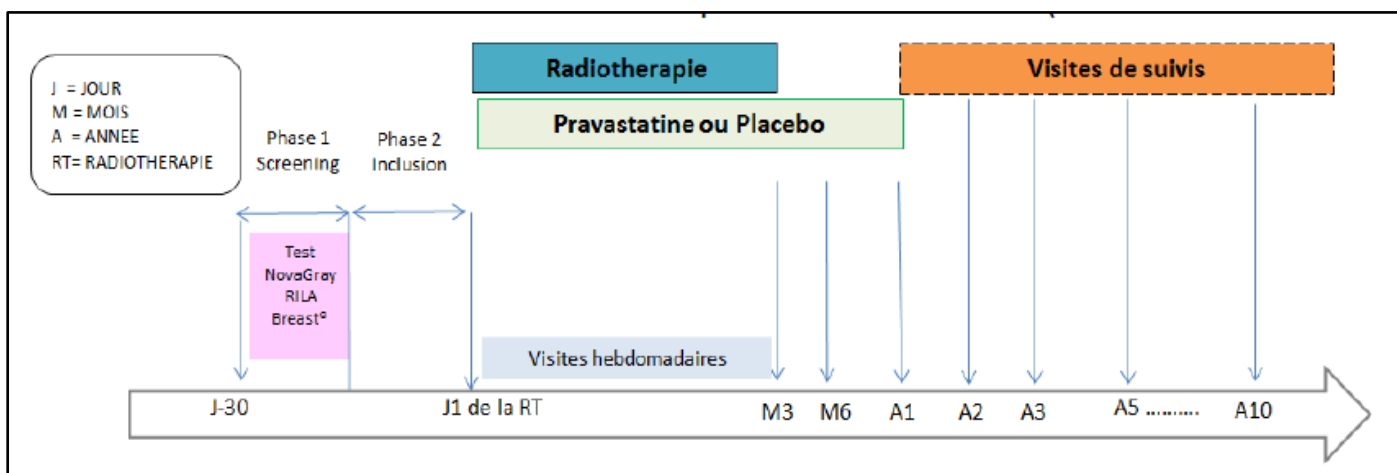
	CRITERES DE SELECTION ETUDE PRAVAPREV	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr PEIGNAUX Mail : kpeignaux@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste : 8084

« PRAVAPREV »


Etude en double aveugle de phase III, randomisée, évaluant l'efficacité de la pravastatine vs placebo en prévention primaire de fibrose radio-induite sévère chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à haut risque de fibrose mammaire



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :


Femme \geq 18 ans (sans limite d'âge)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Chirurgie conservatrice du sein	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Haut risque de fibrose mammaire identifié par le test centralisé NovaGray RILA Breast	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Carcinome invasif : pT1-T2 ; Pn0 (ganglions sentinelles ou curage axillaire négatif) et/ou carcinome in situ	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Marges de résection négatives	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indication d'une radiothérapie de la glande mammaire (avec ou sans boost sur le lit tumoral, laissé à la discrétion de l'investigateur)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Radiothérapie conformationnelle 3D uniquement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PRAVAPREV	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr PEIGNAUX Mail : kpeignaux@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste : 8084

Bilan bio 15 jours avant randomisation : bilirubine totale, ASAT, ALAT, créatinine, créatine kinase	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Test de grossesse pour femmes en âges de procréer / non ménopausées	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Géographiquement accessible pour les visites protocolaires	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Consentement éclairé signé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Affilié à la sécurité sociale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

Traitement en cours : statine, fibrate, ciclosporine, acide fusidique par voie systémique, traitement à long terme par corticoïdes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent de dystrophie musculaire ou de pathologies musculaires héréditaires ou chroniques	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Présence de métastases	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indication d'irradiation des aires ganglionnaires (axillaires ou sus-claviculaires ou CMI)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Cancer du sein de stade T3-T4 ou N1-3	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Mastectomie radicale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement néo-adjuvant (chimio, hormono, thérapie ciblée)	
Antécédent de cancer (sf cancer du sein) au cours des 5 dernières années (sf Kc basocellulaires ou carcinomes épidermoïdes peau ou in situ du col)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PRAVAPREV	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr PEIGNAUX Mail : kpeignaux@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste : 8084

Maladie cardiovasculaires, rénales, hépatiques, infection ou toutes autres maladies nécessitant un suivi prolongé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hypothyroïdie non-traitée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Infections connues par VIH, hépatite B ou hépatite C	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Femmes enceintes ou allaitantes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Femmes en âge de procréer et ne souhaitant pas utiliser de contraception appropriée (début étude à 4 semaines après la dernière administration du trt)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hypersensibilité connue à la pravastatine ou à un autre constituant du produit/hypersensibilité au lactose	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patientes avec éthylisme chronique connu	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Participation concomitante ou participation dans les 30 derniers jours à un autre essai clinique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Incapacité légale ou capacité légale limitée. Conditions médicales ou psychologiques ne permettant pas au sujet de compléter l'étude ou signer NI/CE	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____