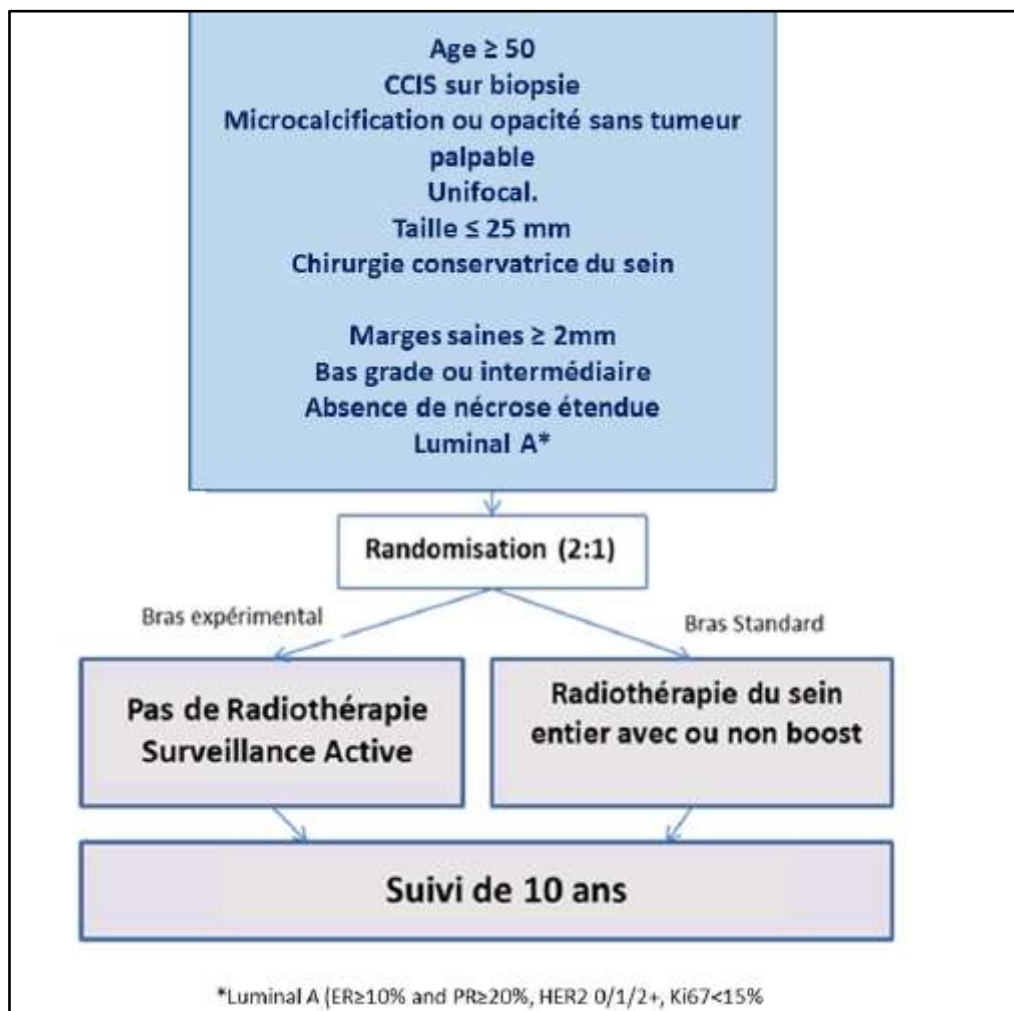
	CRITERES DE SELECTION ETUDE ROMANCE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr PEIGNAUX Mail : kpeignaux@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste : 8084

« ROMANCE »


Etude prospective sur l'omission de la radiothérapie du sein après chirurgie mammaire conservatrice chez des patientes présentant un carcinome in situ à très faible risque de récurrence




VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

Femme âgée de 50 ans ou plus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
------------------------------	---

	CRITERES DE SELECTION ETUDE ROMANCE	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


	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Statut de performance ECOG \leq 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Microcalcifications sur la mammographie prébiopsie unifocales, \leq 25 mm ou opacité sans microcalcifications et sans tumeur palpable	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de microcalcifications suspectes résiduelles soit sur la mammographie post-biopsie/ de localisation préopératoire, soit sur la mammographie postopératoire ; <i>Remarque : en l'absence de microcalcifications résiduelles à la mammographie post-biopsie / préopératoire, la mammographie postopératoire n'est pas obligatoire</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Excision chirurgicale conservatrice du sein	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
CCIS prouvé histologiquement du sein sans composant invasif; <i>Remarque: La découverte histologique fortuite de lésions de CCIS développées au sein d'une lésion bénigne du sein, ainsi que l'association du CCIS avec un carcinome lobulaire classique in situ (LCIS), sont acceptées.</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Marges libres (\geq 2 mm) ou marges libres après ré-excision	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Grade nucléaire bas ou intermédiaire; <i>Remarque: en cas d'hétérogénéité de grade nucléaire au sein d'un même échantillon ou entre la biopsie ou la pièce opératoire, le grade nucléaire le plus élevé prévaudra.</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Disponibilité des échantillons de tissus tumoraux; <i>Remarque: L'échantillon chirurgical est obligatoire sauf en cas de maladie résiduelle sur le spécimen chirurgical. Dans ce cas, le diagnostic initial de biopsie est requis</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de nécrose étendue (\leq 30% de la lumière du canal)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE ROMANCE	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

Caractéristiques immunohistochimiques du sous-type luminal: ER ≥ 10%, PR ≥ 20%, HER2 négatif (0/1 +) ou 2+ non amplifié (confirmé par FISH ou CISH), Ki67 <15%.	
La patiente est disposée et capable de se conformer au protocole pour la durée de l'étude, y compris le traitement, les visites et les examens prévus et le suivi	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Consentement éclairé écrit	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Affiliation à la sécurité sociale française.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

Traitement endocrinien du cancer du sein	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Cancer du sein antérieur invasif, y compris cancer du sein controlatéral métachrone ou synchrone	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
CCIS antérieur à l'exception du CCIS controlatéral en rémission complète et continue depuis plus de 5 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Autres cancers antérieurs (sauf carcinome baso-cellulaire, carcinome in situ du col ou de l'endomètre), non en rémission complète et continue depuis plus de 10 ans ;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Mutation connue des cellules germinales du cancer du sein prédisposant	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Tumeur palpable avec un diagnostic de CCIS sur la biopsie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Écoulement sanglant du mamelon	
Taille histologique > 25 mm dans un ou plusieurs foyers	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE ROMANCE	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

Haut grade nucléaire, y compris haut grade nucléaire dans des tumeurs hétérogènes, soit sur biopsie soit sur échantillon chirurgical	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Composant microinvasif ou invasif associé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Présence de cellules tumorales dans les ganglions lymphatiques détectés par H & E ou examen immunohistochimique (si une biopsie ou une dissection du ganglion sentinelle a été effectuée);	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Contre-indication absolue à l'irradiation du sein entier, déterminée par le médecin traitant	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Patient incapable de se conformer aux obligations d'études pour des raisons géographiques, sociales ou physiques, ou incapable de comprendre le but et les procédures de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Femmes enceintes ou allaitantes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____