

1 – IDENTIFICATION CENTRE INVESTIGATEUR & PATIENTE

Centre : N° [] [] [] [] Nom :

Initiales patiente (Nom – Prénom) [] - [] Date de naissance (mm/aaaa) [] [] / [] [] [] []

Date et signature du consentement par la patiente (jj/mm/aaaa) [] [] / [] [] / [] [] [] []

2 – CRITERES D'INCLUSION

CRITERES D'INCLUSION

(Si l'une des réponses est non, le patient ne doit pas être inclus dans l'étude)

		OUI	NON
1	Patiente atteinte d'un cancer du sein invasif T1c, T2-T3, N0 – N+ initialement traitée par chimiothérapie néo adjuvante pour permettre la conservation du sein, et qui ont reçu au moins 6 cycles de chimiothérapie +/- anti-HER2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Patiente éligible à une conservation du sein après chimiothérapie néo adjuvante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Tumeur du sein : <input type="checkbox"/> Triple négatives Ou <input type="checkbox"/> HER2 + et récepteurs hormonaux négatifs Ou <input type="checkbox"/> HER2+ et récepteurs hormonaux positifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Réponse clinique complète après chimiothérapie néo adjuvante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Réponse radiologique complète (mammographie, échographie et IRM du sein) après chimiothérapie néo adjuvante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Patiente âgée de plus de 18 ans.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Consentement éclairé signé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3 – CRITERES DE NON INCLUSION

CRITERES DE NON INCLUSION

(Si l'une des réponses est OUI, le patient ne doit pas être inclus dans l'étude)

		OUI	NON
1	Patiente de moins de 18 ans.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Femme enceinte ou allaitante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Cancer du sein bilatéral.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Contre-indication à l'IRM.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Contre-indication à une chirurgie conservatrice du sein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Patiente présentant une mutation BRCA ou une autre prédisposition génétique autosomique dominante à haute pénétrance au cancer du sein, connue au moment de l'inclusion..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Patiente privée de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Incapacité à participer à l'essai pour des raisons psychologiques ou psychiques.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Hypersensibilité à une anesthésie locale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Imagerie initiale montrant des microcalcifications ACR6 et / ou un rehaussement non masse ACR6 toujours visible sur l'IRM post chimiothérapie néo adjuvante associé à la lésion indexe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Contre-indication à la procédure de macro-biopsie : Prise de médicaments anticoagulants (Marcoumar®, Sintrom®, Xarelto, Pradaxa, Eliquis, Coumadine etc.), ou prise de médicaments antiagrégants (Aspirine®, Plavix®, etc.) ne pouvant être arrêtés une semaine avant l'intervention (avec l'accord du médecin traitant et/ou du cardiologue). Allergie connue à une anesthésie locale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4 – INCLUSION DE LA PATIENTE

Je soussigné(e) Pr / Dr, certifie avoir reçu le consentement écrit de la patiente et avoir vérifié les critères d'inclusion et de non-inclusion.

Date : [] [] / [] [] / [] [] [] []

Signature :

INCLUSION : <https://fr.Clinsight/leclerc/>

Date d'inclusion: [] [] / [] [] / [] [] [] []

N° patiente : [] [] [] []

En cas de problème technique ou d'absence de connexion à Internet, contacter l'unité de méthodologie ; bio statistiques et data management du Centre Georges-François Leclerc à Dijon
Par téléphone 03.80.73.77.89 ou 03.80.73.75.00 (poste 3734) ou Par fax : 03.80.73.77.65 (9h-17h : Lundi – Vendredi)