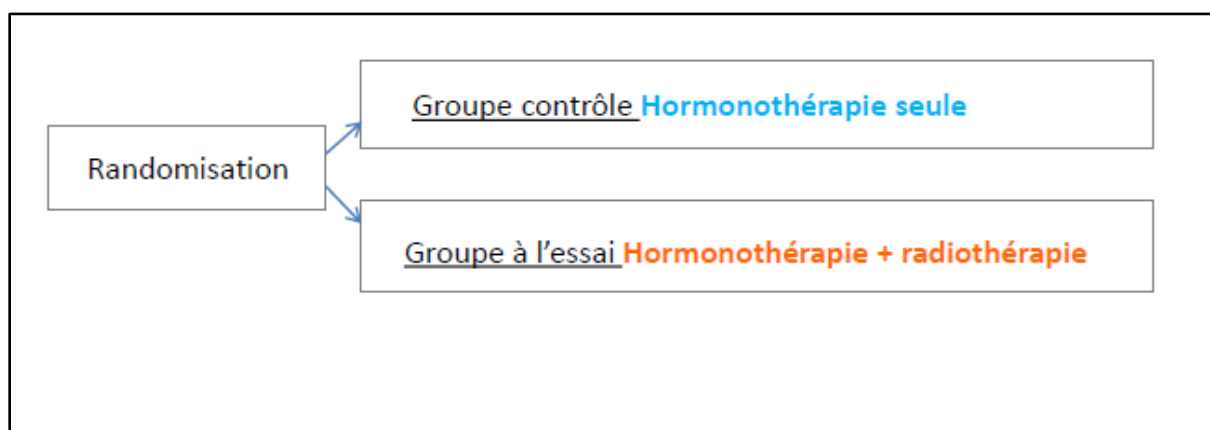
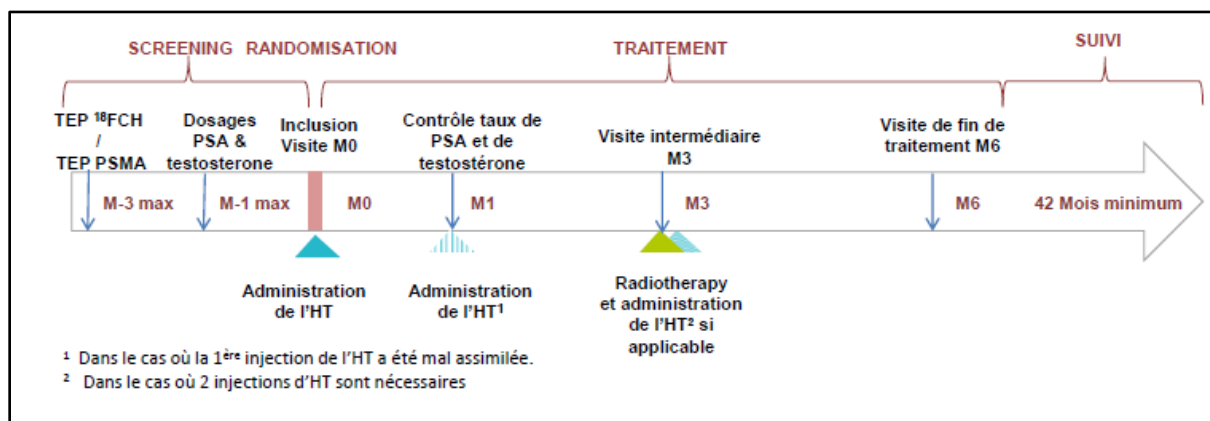


	CRITERES DE SELECTION ETUDE OLIGOPELVIS 2	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

« OLIGOPELVIS 2 »

Etude randomisée de phase III évaluant le bénéfice de l'irradiation ganglionnaire pelvienne à forte dose couplée à une hormonothérapie intermittente pour les patients porteurs d'un cancer de prostate en rechute oligométastatique ganglionnaire pelvienne.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Patient atteint d'un cancer de la prostate histologiquement confirmé	☐ oui ☐ non
2. Age ≥ 18 ans	☐ oui ☐ non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE OLIGOPELVIS 2	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

3. Performance Status 0-1	☐ oui ☐ non
4. Traitement antérieur radical de la prostate (chirurgie et/ou radiothérapie)	☐ oui ☐ non
5. ≤ 5 adénopathies métastatiques pelviennes détectées à la TEPFCH ou TEP PSMA	☐ oui ☐ non
6. Limite supérieure des adénopathies métastatiques : au niveau de la bifurcation aortique	☐ oui ☐ non
7. Si un anti androgène a été administré antérieurement au patient, un délai de 12 mois minimum doit être respecté entre la dernière injection et l'inclusion du patient dans le protocole. Pour cette catégorie de patient, le taux de testostérone doit être supérieure à 6 nmol/L (50 ng/L) avant l'inclusion	☐ oui ☐ non
8. Rechute biochimique définie selon les guidelines de l'European Association of Urology de la façon suivante : - Après une prostatectomie radicale, la récurrence biochimique est définie par deux augmentations consécutives de PSA > 0.20 ng/ml - Après une radiothérapie primaire (RTOG), la récurrence biochimique et toute augmentation du PSA > 2.00 ng/mL, supérieure à la valeur du PSA nadir	☐ oui ☐ non
9. Obtention du consentement éclairé, écrit et signé du patient avant toute procédure liée à l'essai	☐ oui ☐ non
10. Patient en capacité de respecter les procédures imposées par le protocole pendant toute la durée de l'étude	☐ oui ☐ non
11. Patient affilié à un régime de sécurité sociale	☐ oui ☐ non
12. Le Patient ayant une partenaire en âge de procréer doit utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement puis 12 mois après la fin de l'hormonothérapie ou de la radiothérapie	☐ oui ☐ non

Critères de non inclusion

1. Rechute métastatique osseuse ou viscérale	☐ oui ☐ non
2. Rechute ganglionnaire lombo-aortique (la limite supérieure tolérée est la bifurcation aortique)	☐ oui ☐ non

 CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC Ensemble, dépassons le cancer	CRITERES DE SELECTION ETUDE OLIGOPELVIS 2	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

3. Présence de plus de 5 adénopathies	☐ oui ☐ non
4. Preuve de rechute locale intra-prostatique	☐ oui ☐ non
5. Preuve d'une rechute dans le lit de la prostate dans une région précédemment irradiée. La rechute du lit de la prostate qui n'a pas été précédemment irradié n'est pas un critère de non exclusion	☐ oui ☐ non
6. Preuve de métastases lors du diagnostic initial	☐ oui ☐ non
7. Irradiation antérieure des ganglions pelviens	☐ oui ☐ non
8. Résistance à la castration définie par (CRPC) une valeur de dosage de la testostérone < 6 nmol/L (50ng/L)	☐ oui ☐ non
9. Contre-indication à une irradiation pelvienne (ex : maladie inflammatoire chronique de l'intestin)	☐ oui ☐ non
10. Contre-indication à l'hormonothérapie	☐ oui ☐ non
11. Hypertension artérielle sévère non contrôlée	☐ oui ☐ non
12. Cancer concomitant ou antécédent de cancer	☐ oui ☐ non
13. Patients présentant une rechute biochimique pendant un traitement actif par agoniste de la LHRH, un antagoniste de la LHRH, un antiandrogène, un blocage androgénique maximal, un œstrogène	☐ oui ☐ non
14. Traitement au cours du mois derniers avec des produits connus pour influencer les niveaux de PSA	☐ oui ☐ non
15. En cas de radiothérapie antérieure de la prostate ou du lit de prostate, les ganglions lymphatiques positifs à la TEP situés en bordure du champs d'irradiation précédent, ne doivent pas avoir reçu une dose de plus de 20 Gy	☐ oui ☐ non
16. Patients déjà inclus dans un autre essai thérapeutique avec un médicament expérimental ou ayant reçu un médicament expérimental dans un délai de 30 jours	☐ oui ☐ non
17. Patients présentant un état psychologiques, familial, sociologique ou géographique entravant potentiellement la conformité avec le protocole de l'étude et le calendrier de suivi	☐ oui ☐ non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____