

 <b>CGFL</b> CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC <i>Ensemble, dépassons le cancer</i>	<b>CRITERES DE SELECTION</b> <b>ETUDE TEMPOS</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>.....</p> <p>PI : Dr Magali QUIVRIN</p> <p>Mail : <a href="mailto:mquivrin@cgfl.fr">mquivrin@cgfl.fr</a></p> <p><i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	Arc : <b>Philippe BATAILLARD</b> Poste : 8137

## « TEMPOS »

### Trouble de l'Erection dans les cancers de Prostate de bon pronostic : étude Médico-économique de phase III comparant la curiethérapie à la radiOThérapie Stéréotaxique

Arm	
	<p>Active Comparator: Brachytherapy</p> <p>radiation by brachytherapy: brachytherapy by Iodine 125 delivering 144 Gy to the prostate</p>
	<p>Experimental: stereotactic body radiotherapy (SBRT)</p> <p>radiation by SBRT: SBRT delivers 7.25 Gy per fraction, in five fractions, corresponding to a total dose of 36.25 Gy to the prostate. Fiducials are implanted in the prostate. The prostate can be tracked/localized/treated thanks to the Cyberknife or a conventional linac equipped with an ExacTrac or a Calypso4D system.</p>

### VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

#### Critères d'inclusion :

Adénocarcinome de la prostate prouvé histologiquement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Cancer de la prostate à faible risque selon les critères de d'Amico (T1-T2a et PSA< 10 ng/ml, et score de Gleason 6), ou risque intermédiaire favorable selon Zumsteg (1 seul facteur de risque intermédiaire et score de Gleason 6 ou 7 (3+4) et < 50% de biopsies positives). C'est l'évaluation clinique du T qui est prise en compte dans le critère d'inclusion.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indication d'un traitement par curiethérapie validé en RCP	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient ayant un score ≥16 à l'IIEF-6	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION	Identité patient (coller étiquette patient)
	ETUDE TEMPOS	
Version 1.0 du 24/10/2021	<p>Investigateur en charge du patient :  <span style="border-bottom: 1px dotted green; display: block; width: 400px; margin-bottom: 10px;"></span> <b>PI : Dr Magali QUIVRIN</b>  <b>Mail : <a href="mailto:mquivrin@cgfl.fr">mquivrin@cgfl.fr</a></b>  <b>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</b></p>	<p>Arc : <b>Philippe BATAILLARD</b>  Poste : 8137</p>

--	--

### Critères de non inclusion :

Contre-indication à la curiethérapie de prostate par I125 (volume de la prostate > 50 cc, anesthésie générale, patient avec symptomatologie urinaire obstructive score IPSS> 15)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient sous traitement anti-androgénique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Mineur (âge < 18 ans)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Contre-indication à la réalisation de l'IRM (claustrophobie, pacemaker)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Majeur privé de liberté, sous mesure de sauvegarde ou sous tutelle	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Personne dans l'incapacité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Participation à une autre recherche ayant un impact sur le traitement et les critères de jugement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : \_\_\_\_\_

Signature de l'investigateur : \_\_\_\_\_