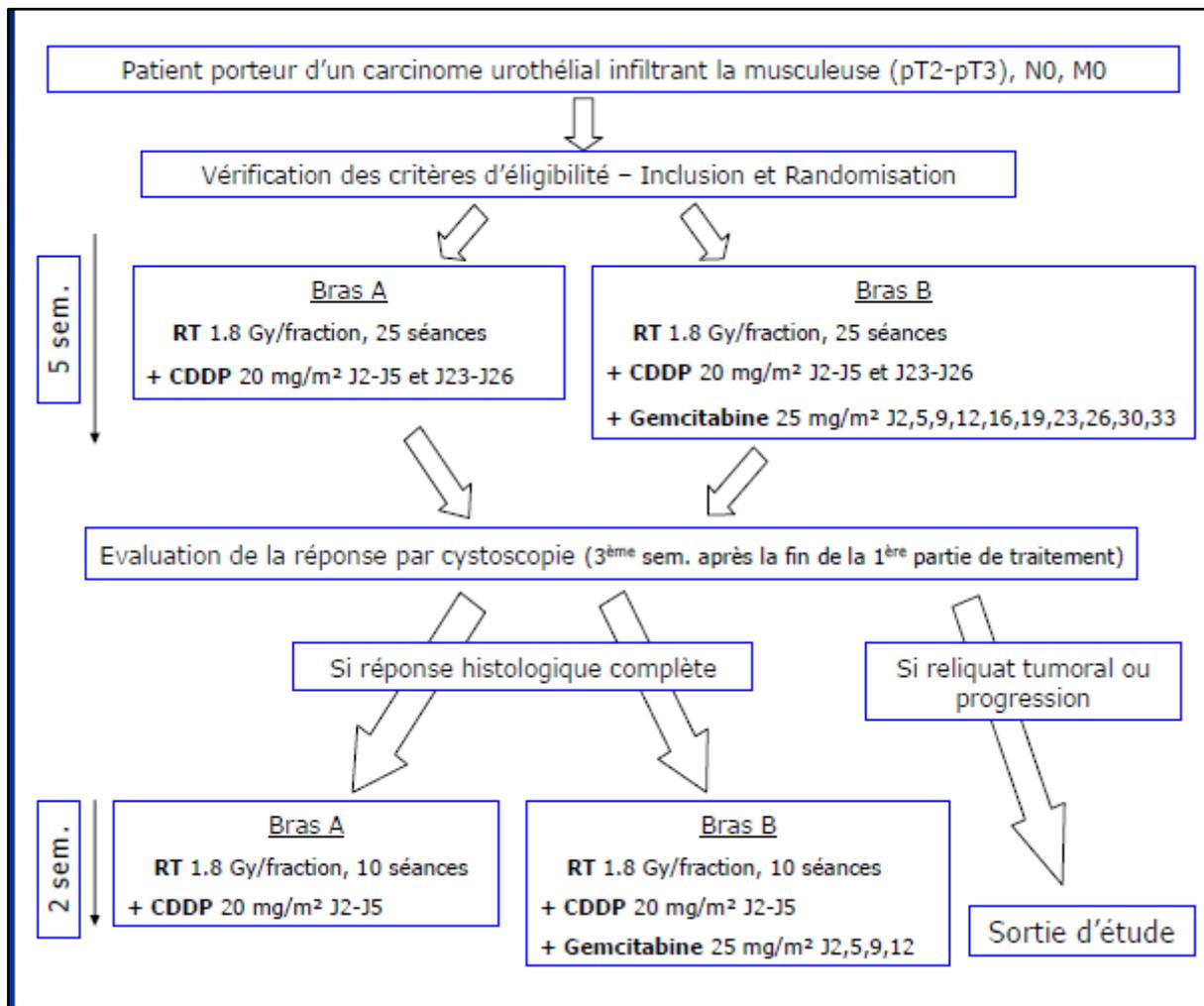


	CRITERES DE SELECTION ETUDE GETUG V04	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

« GETUG V04 »

Etude de phase II randomisée évaluant la chimioradiothérapie (RT+ cisplatine vs RT + cisplatine + gemcitabine) comme traitement conservateur des cancers infiltrants de vessie opérable d'emblée



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

Age ≥ 18 ans.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
---------------	--

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GETUG V04	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

Carcinome urothélial infiltrant la musculuse (d'emblée ou après évolution d'une tumeur superficielle), de stade pT2-pT3 sans atteinte ganglionnaire (N0) pour lequel une résection macroscopique optimale a été réalisée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Preuve du caractère invasif au niveau de la musculuse apportée par une résection transurétrale effectuée sous anesthésie moins de 8 semaines auparavant ou à défaut sur des biopsies superficielles et une imagerie formelle. Des biopsies endovésicales à distance doivent également être réalisées	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Espérance de vie ≥ 6 mois.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indice de performance ≤ 2 (OMS) ou indice de Karnofsky ≥ 70 % (OMS : 0, 1, 2).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Données hématologiques : polynucléaires neutrophiles $\geq 1,5 \times 10^9/L$, plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$, hémoglobine ≥ 10 g/dL.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonction rénale : clairance de la créatinine > 60 mL/mn	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Contraception efficace pour les hommes et les femmes en âge de procréer pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 2 mois après la fin de la radiothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Consentement éclairé signé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

Carcinome épidermoïde ou adénocarcinome.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Métastases à distance ou atteinte ganglionnaire extrapelvienne	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents digestifs graves (rectocolite hémorragique, diverticulose compliquée)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent de cancer, excepté des tumeurs cutanées non mélaniques et un carcinome in situ du col de l'utérus préalablement traité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent de radiothérapie ou de chimiothérapie, excepté des instillations endovésicales	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GETUG V04	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

Contre-indication à la chimiothérapie comportant du cisplatine avec ou sans gemcitabine	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Contre-indication à la radiothérapie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Inclusion dans un autre essai thérapeutique susceptible d'interférer avec la séquence thérapeutique proposée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Incapacité légale ou capacité légale limitée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Suivi clinique impossible pour des raisons psychologiques, familiales, sociales ou géographiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Femme enceinte ou allaitante.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____