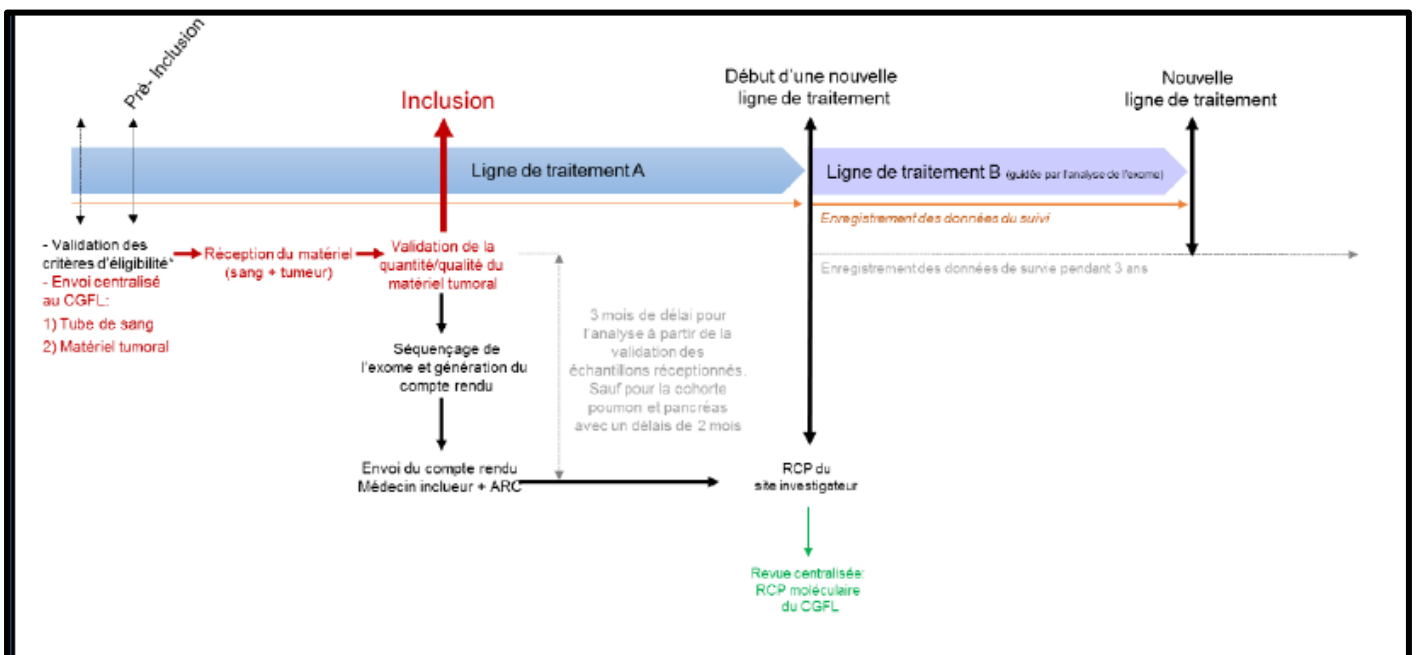
	CRITERES DE SELECTION ETUDE EXOMA 2	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr GHIRINGHELLI <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solenne Bussy Poste : 3484


EXOMA 2

Étude multicentrique, prospective multi-organe visant à évaluer l'apport clinique d'une analyse « complexe » versus une analyse « simple » de l'exome pour aider à la décision thérapeutique dans le cadre de la médecine de précision.

Groupe 1 : Les cancers du sein métastatique -> 174 patients
 Groupe 2 : Les cancers de la prostate métastatique -> 174 patients
 Groupe 3 : Les cancers du poumon métastatique -> 174 patients
 Groupe 4 : Les cancers colorectaux métastatique -> 174 patients
 Groupe 5 : Les cancers ORL métastatique -> 174 patients
 Groupe 6 : Les cancers de l'ovaire métastatique -> 174 patients
 Groupe 7 : Les cancers du pancréas -> 174 patients
 Groupe 8 : Autres cancers métastatiques--> 174 patients

Soit un total de 1392 patients




	CRITERES DE SELECTION ETUDE EXOMA 2	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr GHIRINGHELLI <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solenne Bussy Poste : 3484


VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Age \geq 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Poids > 30 Kg	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Preuve histologique ou cytologique du diagnostic de tumeur solide métastatique ou localement avancée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Patient en 1ère° ou 2ème ligne de traitement pour une maladie métastatique ou localement avancée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Matériel tumoral disponible en quantité suffisante et exploitable pour les analyses requises par l'étude : - Soit par l'utilisation d'échantillons issus de biopsies antérieures datant de moins 6 mois à la date de signature du consentement. - Soit après réalisation d'une nouvelle biopsie. Dans ce cas, le patient aura donné préalablement son accord avant l'inclusion pour la réalisation de cet acte. Par ailleurs, il aura été vérifié par l'équipe médicale que le patient présente une ou plusieurs lésions accessibles à une biopsie avant son inclusion. - Si aucun des 2 cas ci-dessus n'est applicable : utilisation d'échantillons issus de biopsies antérieures datant de moins 3 ans à la date de signature du consentement. ACCORD DU PROMOTEUR OBLIGATOIRE	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Demande d'analyse de l'exome à effectuer impérativement lors de l'initiation de la 1ère° ou 2ème ligne de traitement (ligne initiée au moment de l'inclusion)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE EXOMA 2	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr GHIRINGHELLI <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solenne Bussy Poste : 3484

7. Espérance de vie estimée comme probablement ≥ 6 mois.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. OMS ≤ 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Paramètres biologiques normaux comme décrit ci-dessous : - Hémoglobine ≥ 10 g/dL - Neutrophiles $\geq 1.5 \times 10^9/L$ - Plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$ - Clairance de la créatinine CL ≥ 51 mL/min (calculée selon la formule de du MDRD ou CKD-EPI) - AST et ALT $\leq 2,5$ x la limite supérieur normale (LSN) en l'absence de métastases hépatiques (≤ 5 x LSN pour les patients ayant des lésions hépatiques) - Bilirubine totale $\leq 1,5$ X LSN (non applicable pour les patients avec un syndrome de Gilbert confirmé) - Phosphatase Alcaline ≤ 5 X LSN (20 X LSN en cas de métastase hépatique)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Patient capable et acceptant de suivre toutes les procédures de l'étude en accord avec le protocole.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Patient ayant compris le but, les risques et les contraintes de l'étude et ayant signé et daté le formulaire de consentement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Patient affilié au régime de la sécurité sociale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Prélèvements (tumeur + sang) réceptionné par le CGFL dans les 15 jours suivant la signature du consentement avec une quantité et une qualité suffisantes pour effectuer l'analyse de l'exome.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE EXOMA 2	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr GHIRINGHELLI <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solenne Bussy Poste : 3484

Critères de non inclusion :

1. Matériel tumoral non disponible ou biopsie impossible.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Impossibilité de réaliser une prise de sang.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Refus de l'analyse génétique.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Patient susceptible de progresser dans les 3 mois suivant l'inclusion dans l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Antécédent d'infection VIH/VHB/VHC.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Patient déjà inclus dans l'étude EXOMA ou EXOMA2.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Femme enceinte, susceptible de l'être, ou en cours d'allaitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Personnes privées de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____