

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE Prodiges 51</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
	Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur : GHFR

## **VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION**

### **Critères d'inclusion**

1. Adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique (tout Siewert), histologiquement prouvé (primitif ou métastase)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. HER 2 négatif	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1 (au moins une lésion mesurable)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Pas d'acte chirurgical majeur dans les 4 semaines précédant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Patient éligible pour une 1 <sup>ère</sup> ligne de chimiothérapie à base de 5FU, d'acide folinique et d'oxaliplatine (FOLFOX) avec ou sans docétaxel (TFOX)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Espérance de vie > ou = 3 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse négatif (B HCG) avant le début du traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Les patients en âge de procréer ainsi que leur partenaire doivent s'engager à utiliser un moyen de contraception efficace, sans interruption et pendant toute la durée du traitement et les 6 mois suivant la dernière dose de traitement administrée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Patient affilié au régime de sécurité sociale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Consentement signé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>« étude »</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur :	Arc :

### **Critères de non inclusion**

1. Présence de métastases cérébrales ou méningées	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Présence de neuropathie de grade > ou =2 selon le NCI-CTC4.0	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Déficit en DPD	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Intervalle QT/QTc>450 msec pour les hommes et >470 msec pour les femmes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Toute contre-indication spécifique ou allergie connue aux médicaments utilisés dans l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Chimiothérapie ou radiochimiothérapie en situation adjuvante terminée depuis moins de 12 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Chimiothérapie antérieure par oxaliplatine(exceptée pour la chimiothérapie adjuvante) et/ou docétaxel	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Toute affection évolutive non équilibrée au cours des 6 derniers mois : insuffisance hépatique, rénale, respiratoire, cardiaque	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Patient VIH+	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Radiothérapie dans les 4 semaines précédant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Autre cancer concomitant ou antécédents de cancer dans les 5 ans, à l'exception d'un carcinome in situ du col de l'utérus, ou d'un carcinome basocellulaire ou épidermoïde, considérés comme guéris	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Patient inclus dans un autre essai thérapeutique avec une molécule expérimentale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Femme enceinte ou allaitante	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Personne privée de liberté ou sous tutelle	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

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

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