

1 – IDENTIFICATION CENTRE INVESTIGATEUR

Nom de l'investigateur : Pr / Dr

Centre : N° [][] Nom :

2 – INFORMATIONS NECESSAIRES A L'INCLUSION

Initiales patient (Nom – Prénom) [][] [][] Date de naissance (mm/aaaa) [][] / [][][][]

Date et signature du consentement par le patient (jj/mm/aaaa) [][] / [][] / [][][][]

3 – CRITERES D'INCLUSION

CRITERES D'INCLUSION (Si l'une des réponses est non, le patient ne doit pas être inclus dans l'étude)		OUI	NON
1	Homme ou femme	☐	☐
2	Age ≥ 18 ans	☐	☐
3	Avoir un statut de performance de 0 ou de 1 selon l'indice ECOG de l'OMS	☐	☐
4	Patient présentant un cancer colique métastatique histologiquement prouvé	☐	☐
5	Antécédent de traitement par chimiothérapie comprenant de l'oxaliplatine, de l'irinotécan, un anti angiogénique (bevacizumab ou aflibercept) et un anti EGFR si indiqué	☐	☐
6	Patient éligible à un traitement par FOLFIRINOX bevacizumab	☐	☐
7	Evaluation tumorale (scanner thoraco-abdominopelvien) réalisée dans les 4 semaines avant l'inclusion avec au moins une lésion mesurable selon les critères RECIST 1.1	☐	☐
8	Patient apte et capable de respecter le protocole pendant toute la durée de l'étude, y compris le traitement, les visites, les examens prévus et le suivi	☐	☐
9	Valeurs biologiques dans les limites suivantes : - Bilirubinémie ≤ 1,5 fois la limite supérieure de la normale (N) - ASAT et ALAT ≤ 5 N - Créatininémie ≤ 1,5 N et clairance de la créatinine > 60 ml/min - Neutrophiles ≥ 1,5. 109/L - Plaquettes ≥ 150. 109/L - Hémoglobine ≥ 9 g/dL (patients incluables même s'ils ont été transfusés). - Albuminémie ≥ 30 g/L - Sérologies hépatites B, C et HIV négatives	☐	☐
10	Note d'information remise et consentement éclairé signé.	☐	☐
11	Patient affilié à un régime de sécurité sociale.	☐	☐
12	Les femmes doivent avoir un moyen de contraception efficace ou ne doivent plus être en âge de procréer (c'est-à-dire : post-ménopause, après 60 ans et aucune menstruation pendant ≥ 1 an sans autre cause médicale, OU antécédents d'hystérectomie, OU antécédents d'ovariectomie bilatérale) ou doit avoir un test de grossesse négatif lors de l'entrée dans l'étude.	☐	☐

4 – CRITERES DE NON INCLUSION

CRITERES DE NON INCLUSION (Si l'une des réponses est OUI, le patient ne doit pas être inclus dans l'étude)		OUI	NON
1	Autre cancer dans les 5 années précédant l'entrée dans l'essai ou concomitant (sauf cancer in situ du col de l'utérus ou carcinome baso-cellulaire cutané).	☐	☐
2	Présence de métastase(s) cérébrale(s)	☐	☐
3	Pronostic estimé < 3 mois	☐	☐
4	Présence d'une contre-indication au bevacizumab (chirurgie majeure dans les 28 jours précédents, risque de thrombose artérielle, risque hémorragique, thrombose veineuse profonde sans traitement anticoagulant efficace ou traitement anticoagulant non équilibré).	☐	☐
5	Antécédent de toxicité de grade 4 à l'oxaliplatine ou à l'irinotécan.	☐	☐
6	Persistance de neuropathie supérieure à un grade 1.	☐	☐
7	Hypersensibilité à un des composés des traitements.	☐	☐
8	Participation en cours ou dans les 30 jours précédant l'entrée dans l'étude à un autre essai thérapeutique avec une molécule expérimentale.	☐	☐
9	Mise en évidence d'une mutation DPYD et/ou UGT1A1.	☐	☐
10	Maladie grave non équilibrée, infection sous-jacente susceptible d'empêcher le patient de recevoir le traitement.	☐	☐
11	Grossesse (test de grossesse obligatoire à l'inclusion), allaitement ou absence de contraception efficace pour les hommes et les femmes en âge de procréer.	☐	☐
12	Maladie psychiatrique compromettant la compréhension de l'information ou la réalisation de l'étude.	☐	☐
13	Patient sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice.	☐	☐
14	Impossibilité de signer le consentement éclairé ou de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.	☐	☐

5 - INCLUSION DU PATIENT

Je soussigné(e) Pr / Dr, certifie avoir reçu le consentement écrit du patient et avoir vérifié les critères d'inclusion et de non-inclusion.

Date : / /

Signature :

INCLUSION : <https://fr.ClinSight/leclerc/>

Date de randomisation: / /

N°patient :

Palier de Dose : ☐ Palier 1 ☐ Palier 0 ☐ Palier - 1

En cas de problème technique ou d'absence de connexion à Internet
Contacter l'unité de méthodologie ; bio statistiques et data management du Centre Georges-François Leclerc à Dijon
Par téléphone 03.80.73.77.89 ou 03.80.73.75.00 (poste 3734) ou Par fax : 03.80.73.77.65 (9h-17h : Lundi – Vendredi)