

1 – IDENTIFICATION CENTRE INVESTIGATEUR

Nom de l'investigateur : Pr / Dr

Centre : N° |_|_| Nom :

2 – IDENTIFICATION PATIENT

Initiales patient (Nom – Prénom) |_|_| Date de naissance (mm/aaaa) |_|_|/|_|_|_|_|

Sexe : Homme Femme

Cohorte : Cancer du sein métastatique Cancer colorectal métastatique Cancer du pancréas métastatique
 Cancer de la prostate métastatique Cancer ORL métastatique Autre cancer métastatique _____
 Cancer du poumon métastatique Cancer de l'ovaire métastatique

Date de 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	Age ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Poids > 30 Kg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Preuve histologique ou cytologique du diagnostic de tumeur solide métastatique ou localement avancée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Patient en 1^{ère} ou 2^{ème} ligne de traitement pour une maladie métastatique ou localement avancée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Matériel tumoral disponible en quantité suffisante et exploitable pour les analyses requises par l'étude : <ul style="list-style-type: none"> • Soit par l'utilisation d'échantillons issus de biopsies antérieures datant de moins 6 mois à la date de signature du consentement. • 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 AVEC ACCORD PREALABLE DU PROMOTEUR Date du matériel tumoral qui sera envoyé _ _ / _ _ / _ _ _ _ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Demande d'analyse de l'exome à effectuer impérativement lors de l'initiation de la 1 ^{ère} ou 2 ^{ème} ligne de traitement (ligne initiée au moment de l'inclusion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Espérance de vie estimée comme probablement ≥ 6 mois.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	OMS ≤ 1 OMS : <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Paramètres biologiques normaux - A valider dans l'onglet 6		
10	Patient capable et acceptant de suivre toutes les procédures de l'étude en accord avec le protocole.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>	<input type="checkbox"/>
12	Patient affilié au régime de la sécurité sociale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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	Matériel tumoral non disponible ou biopsie impossible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Impossibilité de réaliser une prise de sang.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

5 – PRE-INCLUSION DU PATIENT

Je soussigné(e) Pr / Dr, certifie avoir :

- reçu le consentement écrit du patient / de la patiente,
 vérifié les critères d'inclusion n°1 à 12 et de non-inclusion n°1 à 8.

Date : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Signature :

PRE-INCLUSION : <https://fr.Clinsight/leclerc/>

Date de pré-inclusion: |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

N°patient : |_|_|_|_|

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)

6 – VALIDATION BIOLOGIE + ENVOI DES ECHANTILLONS SANGUINS & TUMORAUX

CRITERES D'INCLUSION N° 9		OUI	NON
9	Paramètres biologiques normaux comme décrit ci-dessous : Date de la biologie : _ _ / _ _ / _ _ _ _ <ul style="list-style-type: none"> 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"/>	<input type="checkbox"/>

Rappel : Les échantillons sanguin et tumoral d'un même patient doivent être **envoyés en même temps**. L'échantillon sanguin pourra être stocké à 4°C, pendant 12 à 15 jours avant d'être envoyé, accompagné de l'échantillon tumoral.

Date d'envoi des échantillons (SANG + TUMEUR) :

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

7 – VALIDATION DE L'INCLUSION- PARTIE A COMPLETER PAR LE PROMOTEUR

CRITERES D'INCLUSION (Si l'une des réponses est non, le patient ne doit pas être inclus dans l'étude)		OUI	NON
9	Paramètres biologiques normaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>	<input type="checkbox"/>

Date de validation: |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Nom : _____

Signature :