|  |
| --- |
| Nom et prénom du patient :        |
| Date de naissance :      N° dossier GR (si applicable) :       |  |

## logo_gustave_roussy_rvb[1]

**FICHE DE SCREENING**

## DEMANDE D’ESSAI DE PHASE I

**Fiche de screening à renvoyer aux planificatrices accompagnée des documents suivants :**

|  |
| --- |
| [ ]  Bilan biologique de moins de 15 jours (ordonnance en page 5) |
| [ ]  Compte rendu anatomopathologique[ ]  Dernier compte rendu scanner/pet scanner/IRM[ ]  Dernier compte rendu de consultation |

**CONTACT PLANIFICATRICES**

Karine FREON: 01 42 11 **42 03** / karine.freon@gustaveroussy.fr

Charline VINCENT : 01 42 11 **51 14** / charline.vincent@gustaveroussy.fr

Mélanie GUIBOURT : 01 42 11 **56 10** / melanie.guibourt@gustaveroussy.fr

Fax : 01 42 11 60 13

**PRISE EN CHARGE**

Pour être inclus dans un essai thérapeutique de phase I, votre patient doit bénéficier d’une couverture par la Sécurité Sociale (ou CMU) ou d’un formulaire E112 (S2) pour les patients européens) :

**Type de prise en charge :**

**** Conformément à la réglementation en vigueur, « les essais cliniques et les prestations qui en découlent ne rentrent pas dans le champ des prestations prises en charge par l’Assurance-Maladie, en vertu des dispositions de l’article L321-1 du Code de la Sécurité Sociale ». Cela signifie qu’aucun bon de transport ne pourra être établi pour les déplacements liés à un essai clinique.

Dans le cadre des essais cliniques industriels, l’intégralité des frais de transports seront à avancer par votre patient, ils seront remboursés dans un second temps par l’Industriel.

Cet élément doit être murement réfléchi par votre patient avant d’envisager de participer à un essai clinique.

**ETAT CLINIQUE**

**O.M.S. :** [ ]  0 [ ]  1 [ ]  2

Commentaires :

**ANTECEDENTS NOTABLES (merci de préciser la date si < à 6 mois)**

1. HTA [ ]  Oui [ ]  Non
2. Thrombose veineuse et/ou Embolie pulmonaire [ ]  Oui [ ]  Non
3. Dysfonction cardiaque (diminution FEVG) [ ]  Oui [ ]  Non
4. Syndrome coronarien aigu [ ]  Oui [ ]  Non
5. Troubles du rythme [ ]  Oui [ ]  Non
6. Diabète [ ]  Oui [ ]  Non
7. Autre cancer [ ]  Oui [ ]  Non
8. Contrôle antalgique satisfaisant [ ]  Oui [ ]  Non
9. Maladie auto-immune [ ]  Oui [ ]  Non
10. Médication concomitante notable (corticoïdes, anticoagulation, ...) :

**DIAGNOSTIC**

**Merci de joindre impérativement le compte-rendu anatomopathologique de diagnostic**

Localisation du cancer primitif :

Type histologique précis :

Sites métastatiques précis :

Métastase biopsiable  [ ]  Oui [ ]  Non

Maladie mesurable selon RECIST 1.1 [ ]  Oui [ ]  Non

Lésions injectables au niveau des ganglions [ ]  Oui [ ]  Non

Lésions injectables au niveau de la peau [ ]  Oui [ ]  Non

Anomalies moléculaires/ génétiques connues : [ ]  Oui [ ]  Non

Si oui, préciser :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ALK | [ ]  Oui [ ]  Non |  | MSI | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
| BRAF | **[ ]** Oui [ ]  Non |  | **MYC** | **[ ]  Oui [ ]  Non** |  |
| BRCA1 | **[ ]** Oui [ ]  Non |  | **NOTCH** | **[ ]  Oui [ ]  Non** |  |
| BRCA2 | **[ ]** Oui [ ]  Non |  | **NRAS** | **[ ]  Oui [ ]  Non** |  |
| cKIT | **[ ]** Oui [ ]  Non |  | **P53** | **[ ]  Oui [ ]  Non** |  |
| EGFR | **[ ]** Oui [ ]  Non |  | **PI3K** | **[ ]  Oui [ ]  Non** |  |
| FGFR1 | **[ ]** Oui [ ]  Non |  | **re** | **[ ]  Oui [ ]  Non** |  |
| HER2 | **[ ]** Oui [ ]  Non |  | **RET** | **[ ]  Oui [ ]  Non** |  |
| KRAS | **[ ]** Oui [ ]  Non |  | **rp** | **[ ]  Oui [ ]  Non** |  |
| MET | **[ ]** Oui [ ]  Non |  | **ROS** | **[ ]  Oui [ ]  Non** |  |

Commentaires (mutations de résistance, autres anomalies) :

**TRAITEMENTS PREALABLES**

1. radiothérapie médiastinale : [ ]  Oui [ ]  Non
2. Lignes de traitements :

Ligne 1 :

Ligne 2 :

Ligne 3 :

Ligne 4 :

Ligne x :

1. Si le patient a reçu des anthracyclines, merci de préciser le nom de l’anthracycline et la dose totale reçue en mg/m 2:

**DATE DE LA DERNIERE CURE** :

**TOXICITES SEQUELLAIRES**

[ ]  Oui [ ]  Non

Type de grade :

Commentaires :

Avez-vous abordé avec le patient les principes généraux des essais de Phase I avec notamment les incertitudes de ce type de traitement ?

 [ ]  Oui [ ]  Non

En tant que médecin référent, vous vous engagez à reprendre en charge votre patient dès la fin de l’étude de phase I pour laquelle vous nous l’avez adressé :

 [ ]  Oui [ ]  Non

Si votre patient est inclus dans un protocole de Phase I, vous vous engagez à nous fournir rapidement les renseignements complémentaires suivants concernant les traitements antérieurs de sa maladie :

Les dates précises de début et de fin de toutes les chimiothérapies, radiothérapies, les chirurgies ; avec les doses et les meilleures réponses observées) :

 [ ]  Oui [ ]  Non

**COORDONNEES**

**Nom du Médecin demandeur :**

**Adresse :**

**Tel :**       **Fax :**

**Mail :**

**Nom du patient :**

**Adresse :**

**Tel fixe:**       **Portable :**

**Mail :**

**Date :**

**Signature :**

