

Annexe 3 :

ESSAI GFPC 99.01

GUIDELINE DE MONITORING – CRF tripliqués

- *en gras : données relatives aux critères d'inclusion et de non inclusion*
- ** : à vérifier sur dossier source*
- *Coh : cohérence intra CRF*

PAGE	DONNEES A VALIDER	COMMENTAIRES	DONNEES A NE PAS VALIDER
FORMALITES d'INCLUSION (FI)			
Page1 <i>Page de Garde</i>	- Initiales patient - N° patient - N° de dossier médical*	Cohérence des données par rapport au bordereau de randomisation	
Pages 2,3,4. <i>Information, consentement</i>	- Dates - Paraphes et signatures		
Page 5 <i>Bord. Rando</i>	- Histologie* - PS	Cohérence avec bilan inclusion page 1 et 3.	
Page 6 <i>Critères inclusion</i>	- Histologie* - Sites métastatiques* - PS - Age* - Taille cible	- Coh FI5 et BI3 - Coh FI8 et BI5 - Coh FI5 et BI1, 0/ 1/2 - Coh BI1, 18-70 ans - Coh BI5, > 20 x 15 mm	
OUI Partout	- Bilirubine* - SGOT* - SGPT * - Phosph Alcaline * - Créatininémie * - Neutrophiles * - Plaquettes *	Sur bilan de moins de 7 jours ++ : - Coh BI4, < 25 microm/l - Coh BI4, < 160 UI - Coh BI4, < 120 UI - Coh BI4, < 160 UI - Coh BI4, < 220 UI - Coh BI4, > 1.5 giga/l - Coh BI4, > 100 Giga/l	
	- Pas de chimio ant * - Consentement signé	- Coh FI 2,3,4.Co	
Page 7 <i>Critères Non-inclusion</i>	- Critère inclusion Non satisfait - histo - Trait ant par chimio	- Coh FI6 - Coh FI6 - Coh FI6, BI 1	
NON Partout	- Syndrome cave sup* - Métastase cérébrale* - Méta osseuse...* - Patho cardiaque...* - Troubles neuro...* - Etat infectieux * - Passé de cancer... * - CI corticoïde * - Femme enceinte * - Autre trait antiK* - Suivi impossible*	- Coh FI8, atteinte tumorale - Coh FI 6, cible mesurable - Coh FI7 - Coh FI7 - Coh FI7 - Coh FI7 - Coh FI7	DIFFICILE DIFFICILE <i>Tous ces items sont difficiles, voire impossibles à retrouver dans le dossier source.</i> NE PAS INSISTER

PAGE	DONNEES A VALIDER	COMMENTAIRES	DONNEES A NE PAS VALIDER
Page 8 <i>Bilan tumoral à l'inclusion</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Dates < 3 semaines précédentes inclusions*. - NON en face de scanner cérébral* 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier rapidement les dates sur le dossier source. - Coh FI7. - Coh avec localisation tumeurs BI5. 	
BILAN D'INCLUSION (BI)			
Page 1 <i>Histoire du patient</i> <i>ATCD méd et chir.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Date de naissance* - Age - PS - Poids actuel* - Taille* - Surface corporelle* - Présence d'un autre Cancer* 	<ul style="list-style-type: none"> - 18-70 ans - < 3 - hormis K basocellulaire de la peau ou carcinome in situ du col utérin 	<ul style="list-style-type: none"> - Poids habituel - Amaigrissement
Page 2 <i>Anomalies pré-existantes</i>	Vérifier rapidement : <ul style="list-style-type: none"> - Cardiaque* - Neurologique* 	<ul style="list-style-type: none"> - pas de patho cardiaque instable IDM dans les 12 mois - pas d'état infectieux non contrôlé - pas de neuropathies G > 1 	
Page 3 <i>Diagnostic initial</i> Page 3 <i>Traitements antérieurs du Cancer</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Type histo* - Date du diagnostic* Doit être antérieur à inclusion - Date de fin des radiothérapies* 	<ul style="list-style-type: none"> - Coh FI 5 et 6 - Pas de RT en cours sauf RT Palliative antalgique. - Cibles en dehors des zones déjà irradiées. 	<ul style="list-style-type: none"> - TNM - Moyen de diagnostic - Site du prélèvement - Nouvelle biopsie à l'inclusion - chirurgie - Dose RT - Dates chir et début RT
Page 4 <i>Héματο initiale</i> Page 4 <i>Biochimie initiale</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Date du prélèvement* - PN neutrophiles* - Plaquettes* - Imputabilités si anormales* - Date du prélèvement* - Créat* - Bili T* - SGOT* - SGPT* - PAL* - Imputabilités si anormales 	<ul style="list-style-type: none"> - <7 jours avant inclusion - > 1.5 G/l Coh FI6 - > 100 G/l Coh FI6 - <7 jours avant inclusion - < 120 umol/l - < 1.25 N - < 3N - < 3N - < 3N - < 2.5 N <p>Cohérence FI 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hématies - Hb - GB - Na+ - Ca ++ - LDH - Autres
Page 5 <i>Localisations tumorales</i>	- cerveau *	- NON : pas de méta cérébrale Coh FI 7 et 8	
Page 5 <i>Mesures tumorales</i>			- RIEN à VALIDER

PAGE	DONNEES A VALIDER	COMMENTAIRES	DONNEES A NE PAS VALIDER
CYCLE (Cy)			
Page 1 <i>Bilan clinique</i>	- Date* - PS - Poids* - Surface corporelle	- - si variation poids - vérifier le calcul de la SC	
Page 1 <i>Doses Totales . administrées.</i>	- Dates* - Doses théoriques - Doses administrées* - Cohérence avec commentaires.	- revérifier les doses théoriques en fonction de la SC - si baisse ou report de doses, contrôler les toxicités correspondantes : Coh Cy2,3,4	
Page 2 <i>Hématologie</i>	- Dates - Hémoglobine - P. Neutrophiles - Plaquettes	- Cohérence avec modifications de doses et toxicités Cy 1,3,4.	- GR - GB
Page 2 <i>Biochimie</i>	- Dates - Créatininémie - SGOT - SGPT - Bili T - Phosphatases alcalines	- Cohérence avec éventuelles modifications de doses et toxicités Cy 1,3,4.	- Na + - Ca ++
Pages 3 et 4 <i>Toxicité</i>	TOUT	Cohérence avec Cy2	- Dates survenues et résolution
Page 5 <i>Evènements intercurrentsI</i>	- Hospitalisation : O/N et nombre de jours - Transfusions O/N - Facteurs de croissance : O/N - Erythrop : O/N - ATB : O/N - Sortie : O/N	- VERIFIER que chaque Hospitalisation ou SAE a fait l'objet d'une déclaration. - Cohérence avec toxicité hématologiques signalées Cy 2,3,4.	- Nombres de concentrés globulaires ou plaquettes - FCH : nb jours, dose, cause et facteur utilisé - EPO : doses et rythme des injections. - AB : dates, nb jours, nom et dose, cause -
Page 6 <i>Localisations T</i>			RIEN A VALIDER
Page 7 <i>Fin de cycle</i>	- Date et signature - Date Progression		- réponse

PAGE	DONNEES A VALIDER	COMMENTAIRES	DONNEES A NE PAS VALIDER
-------------	--------------------------	---------------------	---------------------------------

FIN D'ETUDE (FE)			
Page 1 <i>Evaluation°</i>	- Dates réponses ou progression et confirmations		Type de réponse
Page 2 <i>Fin d'étude</i>	- Date de fin - Cause - Date et signature		Commentaires
Page 3,4,5,6 <i>Suivi, statut du patient</i>	- Vérifier le statut coché - Signature - Date et site progression* - Date dernier contact*		Traitement ultérieur

EVENEMENTS GRAVES (SAE)			
Evènements Graves	- VERIFIER la cohérence entre le CRF et la déclaration (pages toxicités et hospitalisations Cy 2,3,4,5). - Dates hospitalisations*, décès - Dates dernières injections des drogues*. - la nature de l'EIG* - l'imputabilité*		