

Nom et prénom du patient :

Date de naissance : __ / __ / ____

N° DPI (si applicable) :

FICHE DE SCREENING DEMANDE D'ESSAI DE PHASE I

Fiche de screening à renvoyer aux assistantes médicales accompagnée des documents suivants : Le comité a lieu chaque lundi après-midi

- **Bilan biologique de moins de 15 jours** (paramètres requis en page 4)
- **Compte rendu anatomopathologique + Comptes rendus de biologie moléculaire si applicable**
- **Dernier compte rendu scanner / PET scanner / IRM + Images** (envoi CD ou PACS2PACS via NEXUS)
- **Dernier compte rendu de consultation**
- **Ordonnance avec les traitements concomitants en cours**

Merci de bien vérifier, avant envoi du dossier, que tous les documents requis soient transmis svp.

CONTACTS

- Par MonSISRA en cliquant [ici](#) : lien direct vers la plateforme AURA de télé-expertise
- Ou via MonSISRA en recherchant [“Expertise Phase 1”](#)
- Pour nous contacter via votre logiciel métier, adresse sécurisée : secretariat.bec@clb.aura.mssante.fr
- Mail info Phase 1 (non sécurisé): BEC-Info-Phase1@lyon.unicancer.fr

Téléphone secrétariat Bureau d'étude clinique Phase 1 : 04 78 78 20 60 ou 04 69 85 60 28

Pour optimiser l'inscription des dossiers dans les temps, merci de nous les transmettre au plus tard le vendredi.

DIAGNOSTIC

Merci de joindre impérativement le compte-rendu anatomopathologique de diagnostic et de biologie moléculaire si applicable

Localisation du cancer primitif :

Type histologique précis :

Sites métastatiques précis :

Maladie mesurable selon RECIST 1.1

si masse tumorale ≥ 10 mm de grand axe ou ganglion ≥ 15 mm de petit axe

Oui

Non

Anomalies moléculaires/ génétiques connues

Oui

Non

Si oui, précisez :

Commentaires (mutations de résistance, autres anomalies) :

TRAITEMENTS PREALABLES

➤ Lignes de traitements Néo-Adjuvant ou Adjuvant :

Ligne

Ligne

➤ Lignes de traitements en phase métastatique :

Ligne 1

Ligne 2

Ligne 3

Ligne 4

Ligne x

Date de début de dernière ligne : __ / __ / ____

Date de dernière cure : __ / __ / ____

➤ Toxicité séquellaire :

Oui

Non

Commentaires :

Date de dernière progression : __ / __ / ____

Nouvelle ligne débutée suite à cette progression : Non Oui, précisez le traitement :

ETAT GENERAL

	OMS	DESCRIPTION
<input type="checkbox"/>	0	Activité normale, sans restriction.
<input type="checkbox"/>	1	Restreint pour des activités physiques importantes mais patient ambulatoire et capable de fournir un travail léger.
<input type="checkbox"/>	2	Ambulatoire et capable de se prendre en charge, mais incapable de fournir un travail pendant plus de 50% de son temps d'éveil.

Commentaires :

ANTECEDENTS MEDICAUX SIGNIFICATIFS (préciser si inférieur à 6 mois)

HTA	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> < 6 mois
Thrombose veineuse et/ou Embolie pulmonaire	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> < 6 mois
Dysfonction cardiaque (diminution FEVG)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> < 6 mois
Syndrome coronarien aigu	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> < 6 mois
Troubles du rythme	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> < 6 mois
Diabète insulino-dépendant	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> < 6 mois
Maladie auto-immune	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> < 6 mois

Patients ayant présenté un deuxième cancer (< 5 ans) :

PRISE DE SANG

Faire pratiquer le bilan ci-dessous :

- Numération, Formule Sanguine et Numération plaquettaire.
- TP, TCA, INR, Fibrinogène.
- Ionogramme sanguin, glycémie, créatinine et calcul de la clairance à la créatinine, protéines totales, urée, chlore, phosphore, magnésium, calcium, albumine, LDH, ASAT, ALAT, GGT, PAL et bilirubines.
- CRP
- T3, T4 et TSH.

Merci d'utiliser **BIOSERVEUR** pour l'envoi des résultats. A défaut, faxer les résultats au **04 78 78 59 45**.

TRANSMISSION

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

VOS COORDONNEES

Nom du Médecin demandeur :

Adresse :

Tel : **Fax :**

Mail :

COORDONNEES DU PATIENT

Nom du patient :

Adresse :

Tel Fixe : **Portable :**

Mail :

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 sera à avancer par votre patient, ils seront remboursés dans un second temps par le laboratoire.

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

A réception de ce dossier complet, le dossier patient sera discuté en comité phase 1, et un retour sera ensuite fait au médecin nous ayant envoyé la demande.

Date: ___ / ___ / ___

Signature :