INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE D'INCLUSION
A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41
(Adresse de contact e-mail : contactrechercheclinique@institutcancer.fr)

Investigateur / Etablissement de Santé : .....

Ville : .....

Tél : ☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐ **Fax :** ☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐

N° de la patiente : S ☐☐☐☐☐☐☐☐ *(attribué lors du téléchargement du formulaire)*

Initiales de la patiente : ☐☐☐ ☐☐ *Nom* *Prénom* **Date de naissance :** ☐☐ ☐☐ ☐☐ *Jour* *Mois* *Année*

Date de signature du consentement éclairé : ☐☐ ☐☐ ☐☐

- **Critères d'inclusion vérifiés :** OUI ☐ NON ☐
- **Chimiothérapie :** ☐☐ ☐☐ ☐☐ - ☐☐ ☐☐ ☐☐
  Date de début ***Date de fin***
- **Hormonothérapie :** OUI ☐ NON ☐
  Si «OUI », **date de début** : ☐☐ ☐☐ ☐☐
- **Radiothérapie :** OUI ☐ NON ☐
  Si «OUI », indiquer : ☐☐ ☐☐ ☐☐ - ☐☐ ☐☐ ☐☐
  Date de début ***Date de fin***
  - **Traitement par Herceptin® interrompu pendant la radiothérapie :** OUI ☐ NON ☐ **ou Non applicable** ☐
- **Traitement par Herceptin® : date de début :** ☐☐ ☐☐ ☐☐ **ou Non applicable** ☐
- **Chimiothérapie à base de :**
  - **Anthracyclines :** OUI ☐ NON ☐ - **Nb de cycles** : ☐
  - **Taxanes :** OUI ☐ NON ☐ - **Nb de cycles** : ☐
  - **Autres :** OUI ☐ NON ☐ - **Nb de cycles** : ☐
    à préciser : .....

HER2 :	I.H.C.	0 ☐	1+ ☐	2+ ☐	3+ ☐
	F.I.S.H.	négatif ☐	non fait ☐		
	C.I.S.H.	négatif ☐	non fait ☐		

- **Localisation :** sein droit ☐ sein gauche ☐
- **Taille clinique de la tumeur :** ☐☐☐☐ mm **Nombre de ganglions envahis :** ☐☐
- **T** ☐ **N** ☐ **M** ☐ **Grade SBR : I** ☐ **II** ☐ **III** ☐
- **Tumeur inflammatoire :** OUI ☐ NON ☐
- **Récepteurs hormonaux :**
  - Récepteurs oestrogènes : positifs ☐ négatifs ☐
  - Récepteurs progestérone : positifs ☐ négatifs ☐

Signature de l'Investigateur : **Date :** ☐☐ ☐☐ ☐☐

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE SUIVI à 6 MOIS

(à partir de la date de début de la chimiothérapie adjuvante)

A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……..

Ville : ……...

N° de la patiente : ☐☐☐☐☐

Initiales de la patiente : ☐☐☐ ☐☐☐

Nom *Prénom*

Date de la visite : ☐☐ ☐☐ ☐☐

Jour *Mois* *Année*

CA 15.3 ***(optionnel)*** **:** ☐☐ U/ml

EVENEMENT CLINIQUE

- **Y a-t-il au un événement depuis la dernière visite ?** OUI ☐ NON ☐

Si « OUI », veuillez compléter l'événement correspondant :

- **Progression :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : ☐☐ ☐☐ ☐☐

- **Type de progression :**
  - Locale ☐
  - Loco-régionale ☐
  - A distance ☐
  - Controlatérale ☐

- **2ème cancer :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : ☐☐ ☐☐ ☐☐

- **Décès :** ☐
  (si « décès », veuillez compléter la fiche « Décès » en fin de cahier d'observation)

Signature de l'Investigateur : **Date :** ☐☐ ☐☐ ☐☐

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE SUIVI à 12 MOIS

(à partir de la date de début de la chimiothérapie adjuvante)

A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……

Ville : ……

N° de la patiente : |_|_|_|_|_|

Initiales de la patiente : |_|_|_| |_|_| *Nom* *Prénom*

Date de la visite : |_|_| |_|_| |_|_| *Jour* *Mois* *Année*

Mammographie : **Date :** |_|_| |_|_| |_|_|

Résultat : normal ☐ anormal ☐ ➡ diamètre : |_|_|_| mm

CA 15.3 ***(optionnel)*** **:** |_|_| U/ml

- **Y a-t-il au un événement depuis la dernière visite ?** OUI ☐ NON ☐

Si « OUI », veuillez compléter l'événement correspondant :

- **Progression :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|
- **Type de progression :**
  - Locale ☐
  - Loco-régionale ☐
  - A distance ☐
  - Controlatérale ☐
- **2ème cancer :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|
- **Décès :** ☐
  (si « décès », veuillez compléter la fiche « Décès » en fin de cahier d'observation)

Signature de l'Investigateur : **Date :** |_|_| |_|_| |_|_|

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE SUIVI à 18 MOIS

(à partir de la date de début de la chimiothérapie adjuvante)

A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……..

Ville : ……...

N° de la patiente : |_|_|_|_|_|

Initiales de la patiente : |_|_|_| |_|_|
Nom *Prénom*

Date de la visite : |_|_| |_|_| |_|_|
Jour *Mois* *Année*

CA 15.3 ***(optionnel)*** **:** |_|_| U/ml

EVENEMENT CLINIQUE

- **Y a-t-il au un événement depuis la dernière visite ?** OUI ☐ NON ☐

Si « OUI », veuillez compléter l'événement correspondant :

- **Progression :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|

- **Type de progression :**
  - Locale ☐
  - Loco-régionale ☐
  - A distance ☐
  - Controlatérale ☐

- **2ème cancer :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|

- **Décès :** ☐
  (si « décès », veuillez compléter la fiche « Décès » en fin de cahier d'observation)

Signature de l'Investigateur : **Date :** |_|_| |_|_| |_|_|

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE SUIVI à 24 MOIS

(à partir de la date de début de la chimiothérapie adjuvante)

A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……

Ville : ……

N° de la patiente : |_|_|_|_|_|

Initiales de la patiente : |_|_|_| |_|_| *Nom* *Prénom*

Date de la visite : |_|_| |_|_| |_|_| *Jour* *Mois* *Année*

Mammographie : **Date :** |_|_| |_|_| |_|_|

Résultat : normal ☐ anormal ☐ ➡ diamètre : |_|_|_| mm

CA 15.3 ***(optionnel)*** **:** |_|_| U/ml

- **Y a-t-il au un événement depuis la dernière visite ?** OUI ☐ NON ☐

Si « OUI », veuillez compléter l'événement correspondant :

- **Progression :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|
- **Type de progression :**
  - Locale ☐
  - Loco-régionale ☐
  - A distance ☐
  - Controlatérale ☐
- **2ème cancer :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|
- **Décès :** ☐
  (si « décès », veuillez compléter la fiche « Décès » en fin de cahier d'observation)

Signature de l'Investigateur : **Date :** |_|_| |_|_| |_|_|

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE SUIVI à 30 MOIS

(à partir de la date de début de la chimiothérapie adjuvante)

A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……..

Ville : ……...

N° de la patiente : |_|_|_|_|_|

Initiales de la patiente : |_|_|_| |_|_|
Nom *Prénom*

Date de la visite : |_|_| |_|_| |_|_|
Jour *Mois* *Année*

CA 15.3 ***(optionnel)*** **:** |_|_| U/ml

EVENEMENT CLINIQUE

- **Y a-t-il au un événement depuis la dernière visite ?** OUI ☐ NON ☐

Si « OUI », veuillez compléter l'événement correspondant :

- **Progression :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|

- **Type de progression :**
  - Locale ☐
  - Loco-régionale ☐
  - A distance ☐
  - Controlatérale ☐

- **2ème cancer :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|

- **Décès :** ☐
  (si « décès », veuillez compléter la fiche « Décès » en fin de cahier d'observation)

Signature de l'Investigateur : **Date :** |_|_| |_|_| |_|_|

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE SUIVI à 36 MOIS

(à partir de la date de début de la chimiothérapie adjuvante)

A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……

Ville : ……

N° de la patiente : ☐☐☐☐☐

Initiales de la patiente : ☐☐☐ ☐☐

Nom *Prénom*

Date de la visite : ☐☐ ☐☐ ☐☐

Jour *Mois* *Année*

Mammographie : **Date :** ☐☐ ☐☐ ☐☐

Résultat : normal ☐ anormal ☐ ➡ diamètre : ☐☐☐ mm

CA 15.3 ***(optionnel)*** **:** ☐☐ U/ml

- **Y a-t-il au un événement depuis la dernière visite ?** OUI ☐ NON ☐

Si « OUI », veuillez compléter l'événement correspondant :

- **Progression :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : ☐☐ ☐☐ ☐☐

- **Type de progression :**
  - Locale ☐
  - Loco-régionale ☐
  - A distance ☐
  - Controlatérale ☐

- **2ème cancer :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : ☐☐ ☐☐ ☐☐

- **Décès :** ☐
  (si « décès », veuillez compléter la fiche « Décès » en fin de cahier d'observation)

Signature de l'Investigateur : **Date :** ☐☐ ☐☐ ☐☐

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE SUIVI à 42 MOIS

(à partir de la date de début de la chimiothérapie adjuvante)

A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……..

Ville : ……...

N° de la patiente : |_|_|_|_|_|

Initiales de la patiente : |_|_|_| |_|_|
Nom *Prénom*

Date de la visite : |_|_| |_|_| |_|_|
Jour *Mois* *Année*

CA 15.3 ***(optionnel)*** **:** |_|_| U/ml

EVENEMENT CLINIQUE

- **Y a-t-il au un événement depuis la dernière visite ?** OUI ☐ NON ☐

Si « OUI », veuillez compléter l'événement correspondant :

- **Progression :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|

- **Type de progression :**
  - Locale ☐
  - Loco-régionale ☐
  - A distance ☐
  - Controlatérale ☐

- **2ème cancer :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|

- **Décès :** ☐
  (si « décès », veuillez compléter la fiche « Décès » en fin de cahier d'observation)

Signature de l'Investigateur : **Date :** |_|_| |_|_| |_|_|

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE SUIVI à 48 MOIS

(à partir de la date de début de la chimiothérapie adjuvante)

A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……

Ville : ……

N° de la patiente : ☐☐☐☐☐

Initiales de la patiente : ☐☐☐ ☐☐☐

Nom *Prénom*

Date de la visite : ☐☐ ☐☐ ☐☐

Jour *Mois* *Année*

Mammographie : **Date :** ☐☐ ☐☐ ☐☐

Résultat : normal ☐ anormal ☐ ➡ diamètre : ☐☐☐ mm

CA 15.3 ***(optionnel)*** **:** ☐☐ U/ml

- **Y a-t-il au un événement depuis la dernière visite ?** OUI ☐ NON ☐

Si « OUI », veuillez compléter l'événement correspondant :

- **Progression :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : ☐☐ ☐☐ ☐☐

- **Type de progression :**
  - Locale ☐
  - Loco-régionale ☐
  - A distance ☐
  - Controlatérale ☐

- **2ème cancer :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : ☐☐ ☐☐ ☐☐

- **Décès :** ☐
  (si « décès », veuillez compléter la fiche « Décès » en fin de cahier d'observation)

Signature de l'Investigateur : **Date :** ☐☐ ☐☐ ☐☐

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE SUIVI à 54 MOIS

(à partir de la date de début de la chimiothérapie adjuvante)

A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……..

Ville : ……...

N° de la patiente : |_|_|_|_|_|

Initiales de la patiente : |_|_|_| |_|_| *Nom* *Prénom*

Date de la visite : |_|_| |_|_| |_|_| *Jour* *Mois* *Année*

CA 15.3 ***(optionnel)*** **:** |_|_| U/ml

EVENEMENT CLINIQUE

- **Y a-t-il au un événement depuis la dernière visite ?** OUI ☐ NON ☐

Si « OUI », veuillez compléter l'événement correspondant :

- **Progression :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|

- **Type de progression :**
  - Locale ☐
  - Loco-régionale ☐
  - A distance ☐
  - Controlatérale ☐

- **2ème cancer :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : |_|_| |_|_| |_|_|

- **Décès :** ☐
  (si « décès », veuillez compléter la fiche « Décès » en fin de cahier d'observation)

Signature de l'Investigateur : **Date :** |_|_| |_|_| |_|_|

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE SUIVI à 60 MOIS

(à partir de la date de début de la chimiothérapie adjuvante)

A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……

Ville : ……

N° de la patiente : └─┴─┴─┴─┴─┘

Initiales de la patiente : └─┴─┴─┘ └─┴─┘
Nom *Prénom*

Date de la visite : └─┴─┘ └─┴─┘ └─┴─┘
Jour *Mois* *Année*

Mammographie : **Date :** └─┴─┘ └─┴─┘ └─┴─┘

Résultat : normal ☐ anormal ☐ ➡ diamètre : └─┴─┴─┘ mm

CA 15.3 ***(optionnel)*** **:** └─┴─┘ U/ml

- **Y a-t-il au un événement depuis la dernière visite ?** OUI ☐ NON ☐

  Si « OUI », veuillez compléter l'événement correspondant :

  - **Progression :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : └─┴─┘ └─┴─┘ └─┴─┘

  - **Type de progression :**
    - Locale ☐
    - Loco-régionale ☐
    - A distance ☐
    - Controlatérale ☐

  - **2ème cancer :** NON ☐ OUI ☐ ➡ Date : └─┴─┘ └─┴─┘ └─┴─┘

  - **Décès :** ☐
    (si « décès », veuillez compléter la fiche « Décès » en fin de cahier d'observation)

Signature de l'Investigateur : **Date :** └─┴─┘ └─┴─┘ └─┴─┘

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

ESSAI SIGNAL

Tél : 01 41 10 50 00

FICHE DE DECES ou DE DERNIERES NOUVELLES
A FAXER à l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER au 01 41 10 72 41

Investigateur / Etablissement de Santé : ……..

Ville : ……...

N° de la patiente : |_|_|_|_|_|

Initiales de la patiente : |_|_|_|_| |_|_|_|

Nom *Prénom*

DECES : OUI ☐ NON ☐

Date du décès : |_|_| |_|_| |_|_|

Cause du décès :

- **Liée à la maladie** ☐
- **Toxicité** ☐
- **Leucémie** ☐
- **Maladie intercurrente** ☐
- **2ème cancer** ☐
  à préciser : ……...
- **Autre** ☐
  à préciser : ……...

DERNIERES NOUVELLES : Date : |_|_| |_|_| |_|_|

Signature de l'Investigateur : **Date :** |_|_| |_|_| |_|_|