#### Fiche DESCRIPTIF

	NUMERO DE RANDOMI	SATION PATIENT :	
	NOM		_
DATNAI	: Date de naissance :	l_	_ _   _ _ _
GROOP:	Groupe 1 : 4 cycles FEC suivis	de 4 cycles de Taxotèr	e
	Groupe 2 : si score DLD30 + :	12 PAC suivis de 4 cyc	cles de FEC
	Groupe 3 : si score DLD30 - et suivis de 4 cycles de taxotè Groupe 4 : si score DLD30 - et	re	
EXAM	: Date de la consultation post-ra	ndomisation   <u> </u>	
HORM	: Statut hormonal actuel : (0) noi	n ménopausée, (1) méno	ppausée
POIDS	: Poids		
TAILLE	: Taille		
SC	: Surface corporelle		,
TUMEUR:			
COTE	: Coté de la tumeur (1) droit, (2)	gauche	II
T UICC	: (2) T2, (3) T3, (4) T4, (5) SI	(T4d)	II
N UICC	: No (0), N1 (1), N2 (2), N3 (3)		ll
TAILT	: Taille clinique (mm) plus grand d	liamètre de la tumeur	

#### Fiche HISTOLOGIE

	NUMERO DE RANDOMISATION PAT	IENT:	111111_	_
HISTO	: (1) aiguille, (2) truc ut , (3) microbio	opsie, (4) autre.	I_	_
DATHISTO	: Date du prélèvement	III		_
CANA	: Canalaire (0) non, (1) oui		I_	_
LOBU	: Lobulaire (0) non, (1) oui		I_	_
AUT	: Autre histologie (0) non, (1) oui		I_	_
Si oui en clair _				
GREE	: Grade Ellis-Elston (1) I, (2) II, (3)	III, (4) non évalu	able  _	_
RO	: Récepteurs æstrogène (0) négatif, (	1) positif, (2) NE	I_	_
RP	: Récepteurs progestérone (0) négatif	, (1) positif, (2) N	1E  _	_
MITO	: Index mitotique (1), (2) , (3), (4) N	E	I_	_
<i>c</i> yto	: Cytologie axillaire (0) non, (1) oui		I_	_
Si oui				
POS	: Positive (0) non (1) qui		1	ı

	NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT			
	No	OM	_ _	
Fiche échog	graphie			
ЕСНО	: Echographie (0) non, (1) oui		II	
Si oui :				
DECHO	: Date de l'échographie	lll l.	_ _   _ _ _	
TAILE	: Taille échoaraphie en mm (plus arand diamè	ètre)	1 1 1 1	

#### Fiche IRM

	NUMERO DE RANDOMISATION PA	ATIENT:  _  _  _
	NOM	_ _
IRM:	: (O) non, (1) oui	I_I
Si oui :		
DATIRM	: Date de l'IRM	
TAILIRM	: Taille IRM en mm (plus grand diamètre)	1111

	NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT :	
	NOM	_ _
Fiche CHIM	MIOTHERAPIE FEC : GROUPE 1	
FEC 1	: Chimiothérapie (0) non, (1) oui	<u>  </u>
FECNO	: Numéro du cycle de chimiothérapie	II
FPOI	: Poids	
FSC	: Surface corporelle	,
FOMS	: OMS	II
FDAT	: Date administration FEC	
FEPI	: Dose administrée épirubicine (100 mg/m2)	_ _
FCYCLO	: Dose administrée cyclosphosphamide (500 mg/m2)	_ _ _
F5FU	: Dose administrée de 5 FU (500 mgm2)	_ _ _
FMODI	: Modification (0) non, (1) oui	<u>  </u>
<u>Si oui :</u>		
FMODIF	: Type de modification (1) arrêt, (2) diminution, (3) aug	mentation
FRAIS	: Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox non	hémato
	(3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration, (	(5) autre   <u> </u>
FGCSF	: Administration de GCSF (0) non, (1) oui	II
FEPO	: Administration de EPO (0) non, (1) oui	II

	NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT	_  _  _
	NOM	_ _
Fiche CHIMI	IOTHERAPIE GROUPE 1 : TAXOTERE	
TAXO	: Chimiothérapie (0) non, (1) oui	<u> </u>
TAXNO	: Numéro du cycle de chimiothérapie	<u> </u>
TPOI	: Poids	_ _
TSC	: Surface corporelle	,
TOMS	: OMS	I <u></u>
TDATTAX	: Date administration docetaxel	
TTAXO	: Dose administrée docétaxel (75 mg/m2)	
TMODI	: Modification (0) non, (1) oui	<u>  </u>
<u>Si oui :</u>		
TMODIF	: Type de modification	
	(1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation	<u> _</u>
TRAIS	: Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox no	on hémato
	(3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration	, (5) autre
TPROPHYL	: Traitement prophylactique (0) non, (1) oui	<u> </u>
TGCSF	: Administration de GCSF (0) non, (1) oui	II
TEPO	: administration de EPO (0) non, (1) oui	<u>  </u>

	NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT	
	NOM	_ _
Fiche chimiot	thérapie GROUPE 2 : PACLITAXEL	
PACLI	: Chimiothérapie (0) non, (1) oui	II
PACNO	: Numéro du cycle de chimiothérapie	III
PPOI	: Poids	
PSC	: Surface corporelle	,   _
POMS	: OMS	II
PDATCHIM	: Date du cycle de paclitaxel	_     2  _
PPAC	: Dose administrée paclitaxel (80 mg/m2)	
PMODI	: Modification (0) non, (1) oui	II
<u>Si oui :</u>		
PMODIF	: Type de modification	
	(1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation	<u> _</u>
PRAIS	: Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox non	hémato
	(3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration,	(5) autre
PGCSF	: Administration de GCSF (0) non, (1) oui	II
PEPO	: Administration de EPO (0) non, (1) oui	I_I

	NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT	
	NOM	_
Fiche chimio	thérapie GROUPE 2 : FEC	
FEC 2	: Chimiothérapie (0) non, (1) oui	I_I
FECNO	: Numéro du cycle de chimiothérapie	II
FPOI	: Poids	lll
FSC	: Surface corporelle	,   _
FOMS	: OMS	II
FDATF	: Date administration FEC	
FEPI	: Dose administrée épirubicine (100 mg/m2)	_ _ _
FCYCLO	: Dose administrée cyclosphosphamide (500 mg/m2)	
F5FU	: Dose administrée de 5 FU (500 mgm2)	
FMODI	: Modification (0) non, (1) oui	I_I
<u>Si oui :</u>		
FMODIF	: Type de modification,	
	(1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation	II
FRAIS	: Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox no	on hémato
	(3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration	, (5) autre
FGCSF	: Administration de GCSF (0) non, (1) oui	II
FEPO	: Administration de EPO (0) non, (1) oui	I_I

	NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT	
	NOM	_ _
Fiche chimic	othérapie GROUPE 3 : FEC	
FEC 3	: Chimiothérapie (0) non, (1) oui	II
FECNO	: Numéro du cycle de chimiothérapie	<u> _</u>
FPOI	: Poids	
FSC	: Surface corporelle	,
FOMS	: OMS	II
FDATF	: Date administration FEC	
FEPIR	: Dose administrée épirubicine (100 mg/m2)	
FCYCLO	: Dose administrée cyclosphosphamide (500 mg/m2)	_ _ _
F5 FU	: Dose administrée de 5 FU (500 mgm2)	_ _ _
FMODI	: Modification (0) non, (1) oui	II
<u>Si oui :</u>		
FMODIF	: Type de modification	
	(1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation	II
FRAIS	: Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox no	n hémato
	(3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration,	(5) autre
F <i>GC</i> SF	: Administration de GCSF (0) non, (1) oui	II
FEPO	: Administration de EPO (0) non, (1) oui	<u>  </u>

	NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT :	
	NOM	_ _
Fiche chimio	thérapie GROUPE 3 : TAXOTERE	
TAXO 3	: Chimiothérapie (0) non, (1) oui	II
TAXNO	: Numéro du cycle de chimiothérapie	II
TPOI	: Poids (kg)	
TSC	: Surface corporelle	
TOMS	: OMS	II
TDATTAX	: Date administration docetaxel	_ _
TTAXO	: Dose administrée docétaxel (75 mg/m2)	
TMODI	: Modification (O) non, (1) oui	II
Si oui :		
TMODIF	: Type de modification	
	(1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation	II
TRAIS	: Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox non h	némato
	(3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration, (5	) autre   <u>                                    </u>
PROPHYL	: Traitement prophylactique (0) non, (1) oui	II
T <i>GCS</i> F	: Administration de GCSF (0) non, (1) oui	II
TEPO	: Administration de EPO (0) non, (1) oui	<u> _</u>

	NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT :	
	NOM	_ _
Fiche chimio	thérapie GROUPE 4 : XELODA TAXOTERE	
CHIMIO	: Chimiothérapie (0) non, (1) oui	II
XELNO	: Numéro du cycle de chimiothérapie	<u> _</u>
XPOI	: Poids (kg)	_ _ _
XSC	: Surface corporelle	,   _
XOMS	: OMS	<u> _</u>
XDATXEL	: Date du cycle de chimiothérapie	_     2  _
XTAX	: Dose administrée docétaxel (75 mg/m2)	
XCAPE	: Dose administrée capécitabine (1800 mg/m2)	
XWODI	: Modification (0) non, (1) oui)	I_I
Si oui :		
XMODIF	: Type de modification,	
	(1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation	II
XRAIS	: Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox non	hémato
	(3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration, (	5) autre   <u>                                    </u>
XPROPHY	: Traitement prophylactique (0) non, (1) oui	II
X <i>GC</i> SF	: Administration de GCSF (0) non, (1) oui	II
FPO	: Administration de EPO (0) non (1) qui	1 1

	NUMERO DE RANDOMISATION DU PAT	IENT
	NOM	_
FICHE TOX	ICITE :	
TOX Si oui :	: Toxicité cycle (0) non, (1) oui	II
DATOX	: Date de la toxicité	
NEUTRO	: Neutropénie grade (0 à 4)	II
NEUTROF	: Neutropénie fébrile (0) non, (1) oui	II
THROMBO	: Thrombopénie : grade (0 à 4)	II
ALAT	: ALAT grade (0 à 4)	II
ASAT	: ASAT grade (0 à 4)	II
TOXCUT	: Toxicité cutanée, grade (0 à 4)	II
PI <i>G</i>	: Toxicité pigmentation, grade (0 à 4)	II
UNGE	: Toxicité unguéale, grade (0 à 4)	II
NAUS	: Nausées, grade (0 à 4)	II
VOM	: Vomissements grade (0 à 4)	II
CONS	: Constipation grade (0 à 4)	II
NEURO	: Neuropathie, grade (0 à 4)	II
CARD	: Toxicité cardiaque grade (0 à 4)	<b> _</b>

	NUMERO DE RANDOMISATION DU PATIENT	r:  _  _  _
	NOM:	_
FICHE BILA	AN CLINIQUE	
BILCLIN	: Bilan clinique (0) non (1) oui	II
Si oui :		
DATBIL	: Date du bilan	_ _     2  _
MC	: Mesure clinique (mm) plus grand diamètre de la tumeu	r
REP	: Réponse (1) complète, (2) partielle majeure > 50 %	
	(3) partielle mineure =ou > 25 % et <ou %<="" 50="" =="" td=""><td></td></ou>	
	(4) stabilisation de 0 à 25 % en plus ou moins	
	(5) progression + de 25 %, (6) non évaluable	<u> </u>

	NUMERO DE RANDOMISATION DU PATIENT :  _  _  _	
	NOM  _ _	
FICHE CHIRURE	SIE	
CHIR:	: (0) non, (1) oui	
DATINT	: Date de la chirurgie   _	
TYCHIR	: Type de l'intervention (1) tumorectomie, (2) mastectomie	
CURAXI	: Curage axillaire (0) non ( 1) oui	
NB <i>GG</i>	: Nombre de ganglions retirés    _	
ANAPAT	: Numéro d'anatomo pathologie   _ _ _ _ _	
NB <i>GG</i> L	: Nombre de ganglions N +	
NB <i>GGS</i>	: Nombre de ganglions stérilisés	
CHEVAL	: Grade de Chevalier	
	(1) : aucun reliquat carcinomateux in situ ou infiltrant	
	dans sein et ganglions	
	(2) : reliquat carcinomateux in situ strict dans sein et aucun	
	ganglion dans ganglions	
	(3) : carcinome infiltrant modifié par la CT dans sein et/ou ganglions	
	(4) : carcinome infiltrant non ou peu modifié par la CT dans sein	
	et/ou ganglions	

	NUMERO DE RANDOMISATION DU F	PATIENT:    _  _
	NOM:	_
FICHE SU	ITE TRAITEMENT	
SUITTT	: Suite traitement (0) non, (1) oui	I_I
Si oui :		
CURIE	: Curiethérapie (0) non, (1) oui	II
RX	: Radiothérapie (0) non, (1) oui	<u> _</u>
<u>Si oui</u> :		
DEBRX	: Date de début de radiothérapie	_ _   _  2 _ _
FINRX	: Date de fin de radiothérapie	_     2  _
DOSTOT	: Dose totale délivrée sur la glande mammaire (Gy)	III
SURIMP	: Surimpression (0) non, (1) oui	II
<u>Si oui</u>	:	
DOSSUR	: Dose de surimpression (Gy)	lll
HORMO	: Hormonothérapie (0) non, (1) oui	I <u></u> I
<u>Si oui</u> :		
TAMO	: Tamoxifène (0) non, (1) oui	<u> _</u>
ANTIAR	: Anti-aromatases (0) non, (1) oui	I_I
DEBHOR	: Date de début d'hormonothérapie	_     2  _
CHIMAD	: Chimiothérapie adjuvante (0) non, (1) oui	II
<u>Si oui</u>		
DEBCHI	: Date de la chimiothérapie	_ _   _  2 _ _
TYPE	: Type en clair	<del></del>

	NUMERO DE RANDOMISATI	ON DU PATIENT :    _  _	
	NOM:		
FICHE FI	N DE TRAITEMENT		
ARRET	: Arrêt prématuré du traitement (0) non, (1	) oui	
<u>Si oui</u> :			
DATAR	: Date d'arrêt	_     2  _	
CAUSE : Cause d'arrêt (1) fin de protocole, (2) p		gression, (3) métastase,	
	(4) toxicité, (5) violation de protocole, (6) décision du patient		
	(7) décès, (8) autre	II	
SIGNA	: Signature de l'investigateur (0) non, (1) ou	i	
DSIGN	: Date de signature de l'investigateur	_ _   _  2 _ _	

	NUMERO DE RANDMOISATION	DU PATIENT :  _  _  _
	NOM:	
FICHE SU	JIVI	
DDN	: Date des dernières nouvelles	_ _     2  _
ETAT	: (0) vivante,	
	(1) décédée,	
	(2) perdue de vue en évolution,	<b> _</b>
	(3) perdue de vue sans évolution	
Si décédée	:	
CAUS: caus	e décès	
	(1) non lié	
	(2) complication	
	(3) évolution de la maladie	
	(4) tableau neurologique	
	(5) complications infectieuses	
	(6) autre cause	
	(7) CMNO iatrogène	1 1
	(8) 2° cancer	<u> </u>

	NUMERO DE RANDOMISATION DU PATIENT :     _	
	NOM:	_ _
FICHE RE	CIDIVE	
RECIDI	: Récidive (0) non, (1) oui	II
Si oui :		
RECLOC	: Récidive locale (0) non, (1) oui	II
<u>Si oui</u> :		
DATREC	: Date de la récidive	_ _     2 _ _
TTREC	: Traitement (0) non, (1) oui	<u>  </u>
RECREG	: Récidive régionale (0) non, (1) oui	<u> _</u>
<u>Si oui</u> :		
DATRR	: Date récidive régionale	_ _     2  _
AXH	: Axillaire homolatérale (0) non, (1) oui	<u>  </u>
SCH	: Sus-claviculaire homolatérale (0) non, (1) oui	<u>  </u>
WI	: Mammaire interne (0) non, (1) oui	<u>  </u>
AU	: Autre (préciser) (0) non (1) oui	1 1

	NUMERO DE RANDOMISATION DU PA	ATIENT:  _  _  _
	NOM:	_ _
FICHE ME	TASTASE	
MET	: Métastase à distance (0) non, (1) oui	II
<u>Si oui</u>		
DATMET	: Date de l'évolution métastatique à distance	_     2  _
OS	: Métastase osseuse (0) non, (1) oui	<u> _</u>
PULM	: Métastase pleuro pulmonaire (0) non, (1) oui	<u> _</u>
FOIE	: Métastase hépatique (0) non, (1) oui	<u> _</u>
PEAU	: Métastase cutanée (0) non, (1) oui	<u> _</u>
GGL	: Ganglionnaire à distance (0) non, (1) oui	<u> _</u>
SNC	: Métastase cérébrale (0) non, (1) oui	<u> _</u>
AUTRES	: Autres métastases en clair	

	NUMERO DE RANDOMISAT	TION DU PATIENT :  _  _  _ _
	NOM:	_
FICHE SEIN	N CONTRO LATERAL :	
EVEN	: Evénement (0) non, (1) oui	II
<u>Si oui</u> : CONTRO	: Cancer du sein contro latéral (0) non, (1)	) oui
<u>Si oui</u> : DATEC	: Date du cancer contro latéral	_     2  _
K2	: 2° cancer (0) non, (1) oui	II
<u>Si oui</u> : DATK2	: Date du 2 <sup>e</sup> cancer	_       2  _
CODE	: Code OMS	_
LOCA	: Localisation autre cancer en clair	

#### Visit: VEIG

# E form FEIG (répétitif)

(Fiche à remplir à chaque déclaration d'événement indésirable grave)

[EI] Evénement indésirable grave (0) non, (1) oui

Date de l'événement indésirable	grave		
[DEIG] Date de survenue de l'événem	ent indésirable :		
[FINEIG] Date de fin de l'événement inc	lésirable :		
Evénement indésirable :			
[EIG] Evénement indésirable grave (é	en clair):		
[TYPEVE] Type d'événement : (cochez	z (z oggo companyonia)		
	la case correspondante)		
□ Décès:	[DATDC] Date du décès :		
☐ Mise en jeu du pronostic vital :			
☐ Hospitalisation (> 24 h ou prolongation d'hospitalisation)	[DHOSPI] Date de l'hospi :		
Médicalement significatif, préciser			
☐ Invalidité/Incapacité temporaire ou			
Autre cancer, préciser [OTCANC] (en a			
2 Anoniane congenitate ou marror marro	n joetule		
[IMPUT] Imputabilité globale : (coch			
☐ Au(x) traitement(s) de l'essai [TRAIT	] (préciser le(s) nom(s) des traiteme	ent(s))	
☐ Au protocole de l'essai☐ Autres traitements concomitant(s)			
☐ A la progression de la maladie			
☐ Autre(s) maladie(s) concomitantes(s)			
☐ Autre(s) [OTE] (préciser en clair)			
[MESUR] Mesures prises : (cochez la c	case correspondante)		
☐ Aucune			
☐ Arrêt momentané du traitement ☐ Arrêt définitif du schéma thérapeutique prévu			
Arter definitif du schenia merapeutique prevu			
[EVOL] Evolution: (cochez la case correspondante)			
☐ Guérison			
☐ Amélioration			
☐ Aggravation ☐ Pas de changement			
□ Pas de changement			
□ Inconnue			