

TAILT : Taille clinique (mm) plus grand diamètre de la tumeur |__|__|__|

REMAGUS 04
Fiche HISTOLOGIE

NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT :

|_|_|_|_|_|_|_|

HISTO : (1) aiguille, (2) truc ut , (3) microbiopsie, (4) autre. |_|

DATHISTO : Date du prélèvement |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|_|

CANA : Canalaire (0) non, (1) oui |_|

LOBU : Lobulaire (0) non, (1) oui |_|

AUT : Autre histologie (0) non, (1) oui |_|

Si oui en clair _____

GREE : Grade Ellis-Elston (1) I, (2) II, (3) III, (4) non évaluable |_|

RO : Récepteurs œstrogène (0) négatif, (1) positif, (2) NE |_|

RP : Récepteurs progestérone (0) négatif, (1) positif, (2) NE |_|

MITO : Index mitotique (1), (2) , (3), (4) NE |_|

CYTO : Cytologie axillaire (0) non, (1) oui |_|

Si oui

POS : Positive (0) non, (1) oui |_|

REMAGUS 04

NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT

|_|_|_|_|_|_|_|

NOM

|_|_|_|_|

Fiche échographie

ECHO : Echographie (0) non, (1) oui

|_|

Si oui :

DECHO : Date de l'échographie

|_|_|_|_|_|_|_|

TAILE : Taille échographie en mm (plus grand diamètre)

|_|_|_|_|

REMAGUS 04

Fiche IRM

NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT :

NOM

IRM : : (0) non, (1) oui

Si oui :

DATIRM : Date de l'IRM

TAILIRM : Taille IRM en mm (plus grand diamètre)

REMAGUS 04

NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT :

|_|_|_|_|_|_|_|

NOM

|_|_|_|_|

Fiche CHIMIOOTHERAPIE FEC : GROUPE 1

FEC 1 : Chimiothérapie (0) non, (1) oui |_|

FECNO : Numéro du cycle de chimiothérapie |_|

FPOI : Poids |_|_|_|

FSC : Surface corporelle |_|, |_|_|

FOMS : OMS |_|

FDAT : Date administration FEC |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

FEPI : Dose administrée épirubicine (100 mg/m²) |_|_|_|FCYCLO : Dose administrée cyclophosphamide (500 mg/m²) |_|_|_|_|F5FU : Dose administrée de 5 FU (500 mg/m²) |_|_|_|_|

FMODI : Modification (0) non, (1) oui |_|

Si oui :

FMODIF : Type de modification (1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation |_|

FRAIS : Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox non hémato
(3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration, (5) autre |_|

FGCSF : Administration de GCSF (0) non, (1) oui |_|

FEPO : Administration de EPO (0) non, (1) oui |_|

REMAGUS 04

NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT

|_|_|_|_|_|_|_|

NOM

|_|_|_|_|

Fiche CHIMIOOTHERAPIE GROUPE 1 : TAXOTERE

TAXO	: Chimiothérapie (0) non, (1) oui	_
TAXNO	: Numéro du cycle de chimiothérapie	_
TPOI	: Poids	_ _ _
TSC	: Surface corporelle	_ , _ _
TOMS	: OMS	_
TDATAX	: Date administration docetaxel	_ _ _ _ _ _ _ _
TTAXO	: Dose administrée docétaxel (75 mg/m2)	_ _ _
TMODI	: Modification (0) non, (1) oui	_
<u>Si oui :</u>		
TMODIF	: Type de modification	
	(1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation	_
TRAIS	: Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox non hémato	
	(3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration, (5) autre	_
TPROPHYL	: Traitement prophylactique (0) non, (1) oui	_
TGCSF	: Administration de GCSF (0) non, (1) oui	_
TEPO	: administration de EPO (0) non, (1) oui	_

REMAGUS 04

NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT

|_|_|_|_|_|_|_|

NOM

|_|_|_|_|

Fiche chimiothérapie GROUPE 2 : PACLITAXEL

PACLI : Chimiothérapie (0) non, (1) oui |_|

PACNO : Numéro du cycle de chimiothérapie |_|_|

PPOI : Poids |_|_|_|

PSC : Surface corporelle |_|, |_|_|

POMS : OMS |_|

PDATCHIM : Date du cycle de paclitaxel |_|_| |_|_| 2|_|_|_|

PPAC : Dose administrée paclitaxel (80 mg/m2) |_|_|_|_|

PMODI : Modification (0) non, (1) oui |_|

Si oui :
 PMODIF : Type de modification
 (1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation |_|

 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 |_|

PEPO : Administration de EPO (0) non, (1) oui |_|

REMAGUS 04

NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT

|_|_|_|_|_|_|_|

NOM

|_|_|_|_|

Fiche chimiothérapie GROUPE 2 : FEC

FEC 2 : Chimiothérapie (0) non, (1) oui |_|

FECNO : Numéro du cycle de chimiothérapie |_|

FPOI : Poids |_|_|_|

FSC : Surface corporelle |_|, |_|_|

FOMS : OMS |_|

FDATF : Date administration FEC |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

FEPI : Dose administrée épirubicine (100 mg/m2) |_|_|_|

FCYCLO : Dose administrée cyclophosphamide (500 mg/m2) |_|_|_|_|

F5FU : Dose administrée de 5 FU (500 mg/m2) |_|_|_|_|

FMODI : Modification (0) non, (1) oui |_|

Si oui :

FMODIF : Type de modification,
 (1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation |_|

FRAIS : Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox non hémato
 (3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration, (5) autre |_|

FGCSF : Administration de GCSF (0) non, (1) oui |_|

FEPO : Administration de EPO (0) non, (1) oui |_|

REMAGUS 04

NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT

|_|_|_|_|_|_|_|

NOM

|_|_|_|_|

Fiche chimiothérapie GROUPE 3 : FEC

FEC 3 : Chimiothérapie (0) non, (1) oui |_|

FECNO : Numéro du cycle de chimiothérapie |_|

FPOI : Poids |_|_|_|

FSC : Surface corporelle |_|, |_|_|

FOMS : OMS |_|

FDATE : Date administration FEC |_|_|_|_|_|_|_|

FEPIR : Dose administrée épirubicine (100 mg/m2) |_|_|_|

FCYCLO : Dose administrée cyclophosphamide (500 mg/m2) |_|_|_|_|

F5 FU : Dose administrée de 5 FU (500 mg/m2) |_|_|_|_|

FMODI : Modification (0) non, (1) oui |_|

Si oui :

FMODIF : Type de modification
 (1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation |_|

FRAIS : Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox non hémato
 (3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration, (5) autre |_|

FGCSF : Administration de GCSF (0) non, (1) oui |_|

FEPO : Administration de EPO (0) non, (1) oui |_|

REMAGUS 04

NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT :

|_|_|_|_|_|_|_|

NOM

|_|_|_|_|

Fiche chimiothérapie GROUPE 3 : TAXOTERE

TAXO 3	: Chimiothérapie (0) non, (1) oui	_
TAXNO	: Numéro du cycle de chimiothérapie	_
TPOI	: Poids (kg)	_ _ _
TSC	: Surface corporelle	_ _ _ _
TOMS	: OMS	_
TDATTAX	: Date administration docetaxel	_ _ _ _ _ _ _
TTAXO	: Dose administrée docétaxel (75 mg/m2)	_ _ _
TMODI	: Modification (0) non, (1) oui	_
<u>Si oui :</u>		
TMODIF	: Type de modification	
	(1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation	_
TRAIS	: Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox non hémato	
	(3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration, (5) autre	_
PROPHYL	: Traitement prophylactique (0) non, (1) oui	_
TGCSF	: Administration de GCSF (0) non, (1) oui	_
TEPO	: Administration de EPO (0) non, (1) oui	_

REMAGUS 04

NUMERO DE RANDOMISATION PATIENT :

|_|_|_|_|_|_|_|

NOM

|_|_|_|_|

Fiche chimiothérapie GROUPE 4 : XELODA TAXOTERE

CHIMIO	: Chimiothérapie (0) non, (1) oui	_
XELNO	: Numéro du cycle de chimiothérapie	_
XPOI	: Poids (kg)	_ _ _
XSC	: Surface corporelle	_ , _ _
XOMS	: OMS	_
XDATXEL	: Date du cycle de chimiothérapie	_ _ _ _ 2 _ _ _
XTAX	: Dose administrée docétaxel (75 mg/m2)	_ _ _
XCAPE	: Dose administrée capécitabine (1800 mg/m2)	_ _ _ _ _
XMODI	: Modification (0) non, (1) oui	_
<u>Si oui :</u>		
XMODIF	: Type de modification, (1) arrêt, (2) diminution, (3) augmentation	_
XRAIS	: Raison de la modification (1) tox hémato, (2) tox non hémato (3) maladie intercurrente, (4) erreur d'administration, (5) autre	_
XPROPHY	: Traitement prophylactique (0) non, (1) oui	_
XGCSF	: Administration de GCSF (0) non, (1) oui	_
EPO	: Administration de EPO (0) non, (1) oui	_

REMAGUS 04

NUMERO DE RANDOMISATION DU PATIENT

|_|_|_|_|_|_|_|

NOM

|_|_|_|_|

FICHE TOXICITE :

TOX	: Toxicité cycle (0) non, (1) oui	_
Si oui :		
DATOX	: Date de la toxicité	_ _ _ _ _ _ _
NEUTRO	: Neutropénie grade (0 à 4)	_
NEUTROF	: Neutropénie fébrile (0) non, (1) oui	_
THROMBO	: Thrombopénie : grade (0 à 4)	_
ALAT	: ALAT grade (0 à 4)	_
ASAT	: ASAT grade (0 à 4)	_
TOXCUT	: Toxicité cutanée, grade (0 à 4)	_
PIG	: Toxicité pigmentation, grade (0 à 4)	_
UNGE	: Toxicité unguéale, grade (0 à 4)	_
NAUS	: Nausées, grade (0 à 4)	_
VOM	: Vomissements grade (0 à 4)	_
CONS	: Constipation grade (0 à 4)	_
NEURO	: Neuropathie, grade (0 à 4)	_
CARD	: Toxicité cardiaque grade (0 à 4)	_

NOM : |_|_|_|

BILCLIN : Bilan clinique (0) non (1) oui ☐

DATBIL : Date du bilan |_|_| |_|_| 2|_|_|_|

MC : Mesure clinique (mm) plus grand diamètre de la tumeur |_|_|_|

REP : Réponse (1) complète, (2) partielle majeure > 50 %
(3) partielle mineure = ou > 25 % et < ou = 50 %
(4) stabilisation de 0 à 25 % en plus ou moins
(5) progression + de 25 %, (6) non évaluable

REMAGUS 04NUMERO DE RANDOMISATION DU PATIENT : NOM **FICHE CHIRURGIE**CHIR : : (0) non, (1) oui

Si oui :

DATINT : Date de la chirurgie TYCHIR : Type de l'intervention (1) tumorectomie, (2) mastectomie CURAXI : Curage axillaire (0) non (1) oui NBGG : Nombre de ganglions retirés ANAPAT : Numéro d'anatomo pathologie NBGGL : Nombre de ganglions N + NBGGS : 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

NOM :

TYPE : Type en clair _____

NOM :

ARRET : Arrêt prématuré du traitement (0) non, (1) oui |__|

DATAR : Date d'arrêt | | | | 2 | | | |

SIGNA : Signature de l'investigateur (0) non, (1) oui ☐

DSIGN : Date de signature de l'investigateur |__|__|__|__| 2|__|__|__|

NOM :

DDN : Date des dernières nouvelles | | | | 2 | | | |

ETAT : (0) vivante,
(1) décédée,
(2) perdue de vue en évolution, |__|
(3) perdue de vue sans évolution

Si décédée :

CAUS: cause décès

- (1) non lié
- (2) complication
- (3) évolution de la maladie
- (4) tableau neurologique
- (5) complications infectieuses
- (6) autre cause
- (7) CMNO iatrogène
- (8) 2^e cancer

REMAGUS 04NUMERO DE RANDOMISATION DU PATIENT : NOM : **FICHE RECIDIVE**RECIDI : Récidive (0) non, (1) oui

Si oui :

RECLOC : Récidive locale (0) non, (1) oui Si oui :DATREC : Date de la récurrence 2 TTREC : Traitement (0) non, (1) oui RECREG : Récurrence régionale (0) non, (1) oui Si oui :DATRR : Date récurrence régionale 2 AXH : Axillaire homolatérale (0) non, (1) oui SCH : Sus-claviculaire homolatérale (0) non, (1) oui MI : Mammaire interne (0) non, (1) oui AU : Autre (préciser) (0) non, (1) oui

REMAGUS 04NUMERO DE RANDOMISATION DU PATIENT : NOM : **FICHE METASTASE**MET : Métastase à distance (0) non, (1) oui Si ouiDATMET : Date de l'évolution métastatique à distance 2 OS : Métastase osseuse (0) non, (1) oui PULM : Métastase pleuro pulmonaire (0) non, (1) oui FOIE : Métastase hépatique (0) non, (1) oui PEAU : Métastase cutanée (0) non, (1) oui GGL : Ganglionnaire à distance (0) non, (1) oui SNC : Métastase cérébrale (0) non, (1) oui

AUTRES : Autres métastases en clair _____

REMAGUS 04

NUMERO DE RANDOMISATION DU PATIENT : |_|_|_|_|_|_|_|_|

NOM : |_|_|_|_|_|_|_|_|

FICHE SEIN CONTRO LATERAL :

EVEN : Evénement (0) non, (1) oui |_|_|

Si oui :

CONTRO : Cancer du sein contro latéral (0) non, (1) oui |_|_|

Si oui :

DATEC : Date du cancer contro latéral |_|_|_|_|_|_|_|_| 2|_|_|_|_|_|_|_|

K2 : 2^e cancer (0) non, (1) oui |_|_|Si oui :DATK2 : Date du 2^e 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] Événement indésirable grave (0) non, (1) oui

Date de l'événement indésirable grave

[DEIG] Date de survenue de l'événement indésirable : | | | | | | | |

[FINEIG] Date de fin de l'événement indésirable : | | | | | | | |

Événement indésirable :

[EIG] Événement indésirable grave (en clair) :

[TYPEVE] Type d'événement : (cochez 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 [MEDIC] (en clair) :

☐ Invalidité/Incapacité temporaire ou permanente

☐ Autre cancer, préciser [OTCANC] (en clair) :

☐ Anomalie congénitale ou malformation fœtale

[IMPUT] Imputabilité globale : (cochez la case correspondante)

☐ Au(x) traitement(s) de l'essai [TRAIT] (préciser le(s) nom(s) des traitement(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 case correspondante)

☐ Aucune

☐ Arrêt momentané du traitement

☐ Arrêt définitif du schéma thérapeutique prévu

☐ Autre

[EVOL] Evolution : (cochez la case correspondante)

☐ Guérison

☐ Amélioration

☐ Aggravation

☐ Pas de changement

☐ Décès

☐ Inconnue