



FICHE DE SAISINE

Plateforme Cancer et Cognition

Acronyme :

Intitulé complet du protocole :

Investigateur principal :

- Titre :
- Statut :
- Equipe de rattachement :
- Adresse :
- E-mail :
- Tel :

Méthodologiste référent et/ou responsable scientifique :

- Titre :
- Statut :
- Equipe de rattachement :
- Adresse :
- E-mail :
- Tel :

Nom et adresse du promoteur :



Partie 1 : Résumé de l'étude

1.1 CARACTERISTIQUES GENERALES DE L'ETUDE

ETUDE ou VOLET **CLINIQUE**

▪ **Type d'étude**

- Essai clinique
 - Phase II
 - Phase III
 - Phase IV
- Etude clinique prospective
 - Cas-témoins
 - Cohorte

▪ **Schéma de l'étude**

- Longitudinale Transversale
- Monocentrique Multicentrique

S'il s'agit d'un essai multicentrique, veuillez préciser le nombre et les centres participants :

- Randomisée Non Randomisée
- Prospective Rétrospective

▪ **Autres (à préciser)**



ETUDE ou VOLET **PRE-CLINIQUE**

▪ **Type d'étude**

- Modèle animaux
 - Rongeur Souris ou Rat
 - Primate non humain

- Recherche de bio-marqueurs
 - Sang (Plasma et/ou sérum)
 - Autres fluides (urines, salives, etc...)
 - Sur tissu sain et/ou tumoral, humain ou animal
 - Dosages avec a priori (recherche d'un ou de plusieurs marqueurs pré-identifiés)
 - Recherche sans a priori - Protéomique

▪ **Schéma de l'étude : objectif de l'évaluation des effets :**

- Thérapie du cancer Cancer
- Co-traitement pharmacologique de protection/prévention Autres, co-morbidité, etc.

Merci de préciser plus en détail :

Doses, délais, types de molécules, etc.

- Comportements cognition/émotion, etc.
- Modèle animal spécifique
- Analyses tissulaires et mécanistiques
- Autres prélèvements : Plasma, urine etc.

▪ **Autres (à préciser)**



1.2 OBJECTIFS

- Objectif principal :
- Objectifs secondaires :

1.3 DEFINITIONS DES CRITERES DE JUGEMENT

1.4 SCHEMA DE L'ETUDE (TRAITEMENT ou PRISE EN CHARGE)

1.5 EVALUATION DE LA COGNITION

- Fonctions cognitives évaluées :
- Nom du ou des outils de mesure de la cognition :
- Périodicité des évaluations cognitives :
- Autres variables évaluées (plainte cognitive, anxiété, dépression, fatigue, autonomie...) :
- Evaluation par un/des neuropsychologue(s) [volet clinique] :

1.6 POPULATION

- Localisation du cancer :
- Nombre de sujets prévus ou déjà inclus :
- Critères d'inclusion :
- Critères de non inclusion :
- Groupe(s) témoin(s) ?



1.7 STATISTIQUES

▪ **Si essai clinique**

- Technique de randomisation :
- Critères de stratification :
- Calcul du nombre de sujets nécessaire :
- Analyses statistiques :

▪ **Si étude prospective**

- Calcul du nombre de sujets nécessaire :
- Analyses statistiques :
- Critères d'appariement :

▪ **Si étude préclinique**

- Calcul du nombre de sujets nécessaire :
- Analyses statistiques :
- Groupes :

1.8 DUREE DE L'ETUDE

- Date théorique ou réelle de début des inclusions :
- Période de recrutement :
- Durée de suivi :
- Fin théorique ou réelle de l'étude :

1.9 BUDGET DE L'ETUDE

- Financement(s) obtenu(s) :
- Financement(s) sollicité(s) :
- Relecture étude/volet clinique par un comité de patients ?



Partie 2 : Demande(s) faite(s) auprès de la Plateforme Cancer et Cognition

Pour chaque point, merci de préciser si vous sollicitez la Plateforme Cancer et Cognition :

- Afin d'obtenir des conseils pour mettre en place vous-même cette partie
- Ou pour que la Plateforme réalise cette partie pour vous

1. Avez-vous besoin d'un support pour la rédaction d'un protocole de recherche incluant un volet sur la cognition (clinique, neuropsychologique et/ou pré-clinique) ?

Oui Non

- Si oui, souhaitez-vous : conseils/relecture rédaction par la Plateforme
- Merci de préciser votre demande :

2. Avez-vous besoin d'un support concernant le choix de tests cognitifs et/ou de questionnaires ?

Oui Non

- Si oui, souhaitez-vous : conseils sélection/création par la Plateforme
- Merci de préciser votre demande :

3. Souhaitez-vous réaliser des dosages de biomarqueurs ?

Oui Non

- Si oui, souhaitez-vous : conseils réalisation par la Plateforme
- Merci de préciser votre demande :

4. Envisagez-vous un modèle pré-clinique d'étude chez l'animal ?

Oui Non

- Si oui, souhaitez-vous : conseils réalisation par la Plateforme
- Merci de préciser votre demande :



5. Avez-vous besoin d'un support pour la mise en place du plan d'analyses statistiques pour le volet cognition de votre étude ?

Oui Non

- Si oui, souhaitez-vous : conseils/relecture réalisation par la Plateforme
- Merci de préciser votre demande :

6. Avez-vous besoin d'un support pour la réalisation des analyses statistiques ?

Oui Non

- Si oui, souhaitez-vous : conseils réalisation par la Plateforme
- Merci de préciser votre demande :

7. Avez-vous besoin d'un support pour l'interprétation des résultats ?

Oui Non

- Si oui, souhaitez-vous : conseils réalisation par la Plateforme
- Merci de préciser votre demande :

8. Avez-vous besoin d'un support pour la rédaction d'un rapport d'analyse ?

Oui Non

- Si oui, souhaitez-vous : conseils/relecture rédaction par la Plateforme
- Merci de préciser votre demande :

9. Avez-vous besoin d'un support pour la valorisation scientifique (rédaction d'articles) ?

Oui Non

- Si oui, souhaitez-vous : conseils/relecture rédaction par la Plateforme
- Merci de préciser votre demande :

10. Autre demande spécifique ?

Oui Non

- Si oui, souhaitez-vous : conseils réalisation par la Plateforme
- Merci de préciser votre demande :