

1	Promoteur : Centre Léon Bérard	
2	Dénomination du(des) médicament(s) expérimental(aux) : AGuIX®	
3	Dénomination de la (des) substance(s) active(s) : AGuIX®	
4	Titre complet de la recherche : NANO-RT-MSK Etude de phase II multicentrique, randomisée, menée en ouvert, évaluant les nanoparticules AGuIX® en combinaison avec la radiothérapie pour le traitement des patients présentant une lésion musculo-squelettique progressive/récurrente inopérable	
5	Investigateur(s) ¹ : Dr MONCHARMONT Coralie investigateur coordonnateur et 8 investigateurs.	
6	Lieux de recherche et centres ² : 4 centres	
7	Publications ³ : NA	
8	Durée de la recherche :	9. Phase d'expérimentation clinique : II
8.1	- date de la première inclusion : NA	
8.2	- date de la fin de participation de la dernière personne incluse dans la recherche : NA	
10	Objectif principal et objectifs secondaires de la recherche : voir le protocole	
11	Méthodologie de la recherche ⁴ :	
12	Nombre de personnes s'étant prêtées à la recherche :	
12.1	- nombre de personnes prévues : 132	
12.2	- nombre de personnes analysées : NA	
13	Condition médicale ou pathologie étudiée et principaux critères d'inclusion et de non inclusion : voir le protocole	
14	Médicament(s) expérimental(aux) étudié(s) ⁵ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots) : voir le protocole	
15	Durée du traitement ⁶ : voir le protocole	
16	Médicament(s) expérimental(aux) de référence ⁷ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots), le cas échéant : voir le protocole	
17	Critère(s) d'évaluation : voir le protocole	
17.1	- d'efficacité :	
17.2	- de sécurité :	
17.3	- autre(s) :	
18	Analyses statistiques : Pas d'inclusion	
19	Résumé – conclusions de la recherche	
19.1	- Résultats de l'évaluation de l'efficacité, le cas échéant : NA	
19.2	- Résultats de l'évaluation de la sécurité, le cas échéant : NA	
19.3	- Conclusion : NA	
20	Date du rapport : NA	
21	Numéro EudraCT : 2021-000571-37	
22	Date de transmission du rapport : 03/07/2023 Signature : Gwenaële GARIN Nom / qualité : Chef de projet	

¹ Si la recherche est multicentrique, indiquer le ou les noms des investigateurs coordonnateurs et le nombre total d'investigateurs.

² Indiquer le nombre de lieu(x) de recherches et de centres (s'il diffère du nombre de lieux).

³ Préciser dans l'ordre : le nom des auteurs, le titre de la publication, le nom de la revue, l'année, le numéro du tome, les pages concernées.

⁴ Préciser notamment si la recherche comporte un tirage au sort, si elle est comparative, en ouvert, en simple insu, en double insu, à groupes parallèles, en plan croisé, les types de comparateurs utilisés.

⁵ Répéter la section si la recherche porte sur plusieurs médicaments expérimentaux étudiés.

⁶ Préciser, le cas échéant, pour chaque médicament expérimental étudié, la durée maximale de traitement pour la personne qui s'est prêtée à la recherche.

⁷ Répéter la section si la recherche comporte plusieurs médicaments expérimentaux de référence.