

# Studi Osservazionali GIM

- **GIM-13 AMBRA** *(PI Cazzaniga)*
- **GIM-14 BIO-META** *(PI Bighin)*
- **GIM-19 STAR** *(PI De Laurentiis)*
- **GIM-23 POSTER** *(PI Del Mastro)*

**WORKSHOP GIM**

**Gruppo Italiano Mammella**

**Meeting GIM – Trieste, 24-25 Settembre 2019**

**Relatore: Dr. ssa Claudia Bighin**



# GIM13- AMBRA

*Advanced Metastatic BReAst Cancer*

***“Studio Osservazionale Longitudinale di  
Coorte sulle scelte terapeutiche del  
carcinoma mamario metastatico HER2-  
negativo nella pratica clinica Italiana”***





# GIM13-AMBRA

## Promoter

### **Consorzio Oncotech**

Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia Oncologica  
Università degli Studi di Napoli "Federico II" Via Pansini 5, 80131 – Napoli  
Phone: +39 081 19572570 mail: helpdesk.gim13@oncotech.org

## Principal Investigator

### **Marina Cazzaniga**

Oncologia Medica - Azienda Ospedaliera San Gerardo, Monza

## Scientific Board

### **Marina Cazzaniga**

Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera San Gerardo, Monza

---

### **Giorgio Mustacchi**

Oncologia Medica, Università di Trieste

---

### **Paolo Pronzato**

Oncologia Medica, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino, Genova

## Steering Committee

### **Sabino De Placido**

Oncologia Medica, Università Federico II

---

### **Paolo Marchetti**

Oncologia Medica, Facoltà di medicina e chirurgia «Sapienza» – Università di Roma

---

### **Michele De Laurentiis**

Oncologia Medica, Istituto tumori IRCCS Fondazione Pascale Napoli

**Funding: Unconditionated Grant by Celgene**

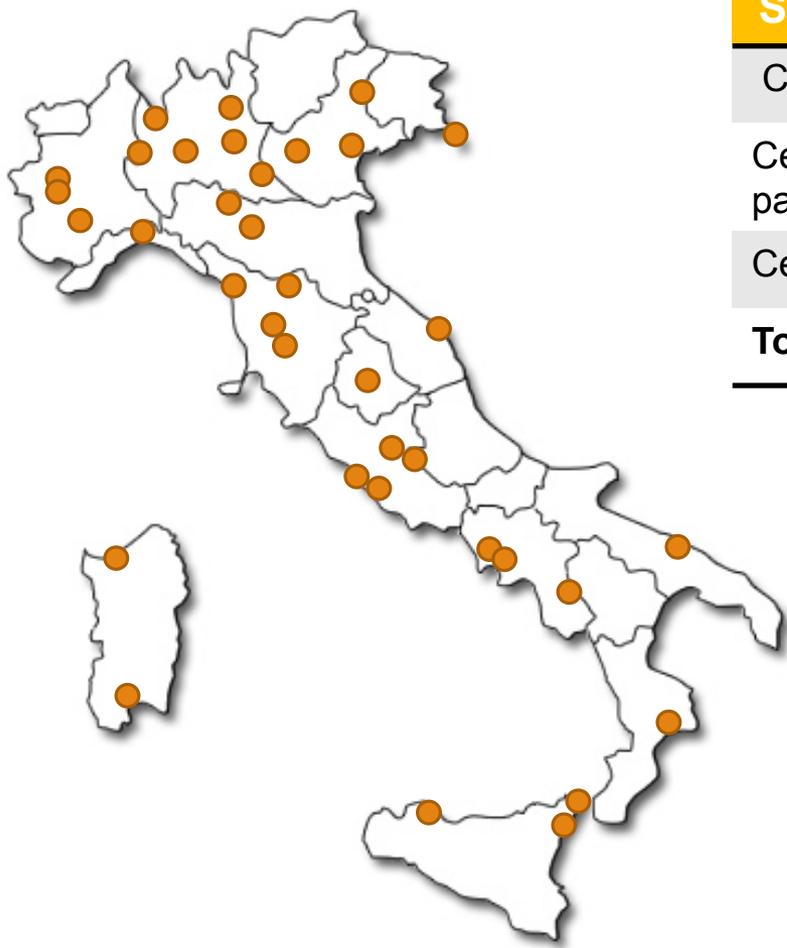




# Disegno dello studio

- ✓ Studio osservazionale, longitudinale, multicentrico, di coorte sulla gestione terapeutica delle pazienti affette da carcinoma avanzato della mammella HER2-negativo
- ✓ Pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-negativo (Stadio IV), che abbiano ricevuto o meno terapia endocrina per la malattia metastatica e che nel periodo compreso tra Gennaio 2010 e Giugno 2018 abbiano ricevuto un trattamento di prima, seconda o successiva linea di chemioterapia per la malattia metastatica (la I linea di chemioterapia non può essere antecedente al 2010)
- ✓ Previsione: **1.500 pazienti**
- ✓ Arruolamento sequenziale e consecutivo

# Stato attuale dello studio



Status	Dettaglio
Centri attivi	42
Centri che hanno arruolato almeno 1 paziente	40
Centri che non hanno arruolato	2
<b>Totale</b>	<b>42</b>

Status arruolamenti	Num. Pz
<i>Coorte Retrospettiva</i>	626
<i>Coorte Prospettica</i>	291
<b>Totale</b>	<b>917</b>



# Emendamento e sviluppi futuri

- L'emendamento, in valutazione presso i comitati etici, ha introdotto le seguenti modifiche al Protocollo:
  - aumento della casistica fino a 50 pazienti arruolabili per centro sperimentale
  - arruolamento delle pazienti che abbiano effettuato la I linea di chemioterapia partire da Gennaio 2010 e fino a Giugno 2018 (si elimina, quindi, la distribuzione delle pazienti nelle due coorti retrospettiva e prospettica così da permettere ai centri di distribuire la propria casistica sulla base di quando effettivamente la I linea di CT sia stata effettuata).

All'approvazione dei Comitati Etici sarà gestito un addendum al contratto con le amministrazioni locali, dopodichè la CRO si occuperà di comunicare allo study staff l'attivazione dell'emendamento.



# Risultati: Pubblicazioni

## Poster

- AIOM 2016-2017-2018 (1+2+2)
- SABCS 2016-2018-2019 (2+1+2)
- ASCO 2017-2018-2019 (3+2+2)
- ESMO 2017-2019 (2+1)

**TOTALI: 20**

## Pubblicazioni in extenso

1 (Breast Care 2019,doi:10.1159/000495469)



# **Risultati: Presentazioni a Convegni**

- **Parigi 2012 (2)**
- **Riunioni GIM: 2014-2015-2016-2017-2018**
- **Back From San Antonio (GE) 2017**
- **Napoli 2018**
- **Breast Journal Club**
  - **Trieste Novembre 2015**
  - **Napoli Marzo 2017**
  - **Cremona Marzo 2019**
- **Chieti 22 Novembre 2019**

**Totale 13**

# **GIM 14 – BIO-META**

***“Evaluation of medical treatments  
(chemotherapy, hormonal therapy and biological  
therapies) in metastatic breast cancer patients  
according to biologic subtype and line of  
treatment”***





<b>Promotore</b>	<b>Consorzio Oncotech</b>
<i>Principal Investigator</i>	Dott.ssa Claudia Bighin
<i>Steering Committee</i>	<p>Dott.ssa Lucia Del Mastro, Ospedale Policlinico San Martino IRCCS - Genova</p> <p>Dott.ssa Claudia Bighin, Ospedale Policlinico San Martino IRCCS - Genova</p> <p>Dott. Michelino De Laurentiis, INT IRCCS Fondazione 'G. Pascale' - Napoli</p> <p>Prof. Francesco Cognetti, Istituto Regina Elena - Roma</p> <p>Prof. Sabino De Placido, Università degli studi di Napoli Federico II - Napoli</p> <p>Prof. Fabio Puglisi, Centro di Riferimento Oncologico - INT - Aviano (PN)</p> <p>Prof. Paolo Bruzzi, Ospedale Policlinico San Martino IRCCS - Genova</p>



# Disegno dello studio

- Studio Osservazionale
  - ✓ *multicentrico*
  - ✓ *retrospettivo*
  - ✓ *prospettico*
  
- Popolazione:
  - ✓ pazienti con **carcinoma mammario metastatico**
    - trattate con la prima linea di trattamento (*chemioterapia, terapia ormonale e terapie biologiche*) retrospettivamente fino al 1<sup>^</sup> gennaio 2000  
(**COORTE RETROSPETTIVA**)
    - da trattare con la prima linea di terapia (*chemioterapia, terapia ormonale e terapie biologiche*) dall'attivazione del centro fino a 30 giugno 2020  
(**COORTE PROSPETTICA**)
  
- Durata dello studio:
  - ✓ fino a giugno 2022 (*in accordo all'emendamento N. 3*)



# Obiettivi

- Obiettivi Primari:
  - valutare la durata dei trattamenti per il carcinoma mammario metastatico (chemioterapia, terapia ormonale e terapie biologiche) in accordo al sottotipo biologico (Luminal A, Luminal B, HER2 positivi, tripli-negativi)
  - valutare il numero delle linee di trattamento per il carcinoma mammario metastatico (chemioterapia, terapia ormonale e terapie biologiche) in accordo al sottotipo biologico (Luminal A, Luminal B, HER2 positivi, tripli-negativi)
  
- Obiettivi Secondari:
  - valutare la sopravvivenza globale in base alla durata dei trattamenti per il carcinoma mammario metastatico.
  - valutare la sopravvivenza globale in base al numero delle linee di trattamento per il carcinoma mammario metastatico.
  - identificare i fattori predittivi del numero delle linee di trattamento come ad esempio: età, risposta al trattamento, sottotipo biologico, siti metastatici, ecc
  - individuare i possibili elementi di differenti gestioni di trattamento tra i centri partecipanti



# Status regolatorio

Situazione aggiornata al 10 settembre 2019

Situazione Centri	N. Centri
Centri attivi	24
Attesa valutazione CE	2
Centri in stand-by	1
<b>Totale centri partecipanti</b>	<b>27</b>

# Centri attivi e status arruolamenti

(1 di 2)

Principal Investigator	Località	Data SIV	Coorte	Sub Tot pz.	Totale pz.
Russo Stefania	Udine	24/07/2015	<i>Retrospettiva</i>	576	<b>656</b>
			<i>Prospettica</i>	80	
Bighin Claudia	Genova	17/07/2015	<i>Retrospettiva</i>	471	<b>605</b>
			<i>Prospettica</i>	134	
Cognetti Francesco	Roma	20/11/2015	<i>Retrospettiva</i>	184	<b>227</b>
			<i>Prospettica</i>	43	
De Laurentiis Michelino	Napoli	25/11/2015	<i>Retrospettiva</i>	118	<b>162</b>
			<i>Prospettica</i>	44	
Arpino Grazia	Napoli	04/12/2015	<i>Retrospettiva</i>	85	<b>137</b>
			<i>Prospettica</i>	52	
Fontana Andrea	Pisa	10/12/2015	<i>Retrospettiva</i>	73	<b>115</b>
			<i>Prospettica</i>	42	
Pugliese Palma	San Fermo Della Battaglia	10/11/2015	<i>Retrospettiva</i>	50	<b>88</b>
			<i>Prospettica</i>	38	
Garrone Ornella	Cuneo	30/10/2015	<i>Retrospettiva</i>	1	<b>69</b>
			<i>Prospettica</i>	68	
Ferzi Antonella	Legnano	28/10/2015	<i>Retrospettiva</i>	41	<b>67</b>
			<i>Prospettica</i>	26	
Riccardi Ferdinando	Napoli	22/06/2018	<i>Retrospettiva</i>	43	<b>57</b>
			<i>Prospettica</i>	14	
Sini Valentina	Roma	21/12/2017	<i>Retrospettiva</i>	21	<b>35</b>
			<i>Prospettica</i>	14	
Montemurro Filippo	Candiolo	29/10/2015	<i>Retrospettiva</i>	19	<b>29</b>
			<i>Prospettica</i>	10	

# Centri attivi e status arruolamenti

(2 di 2)

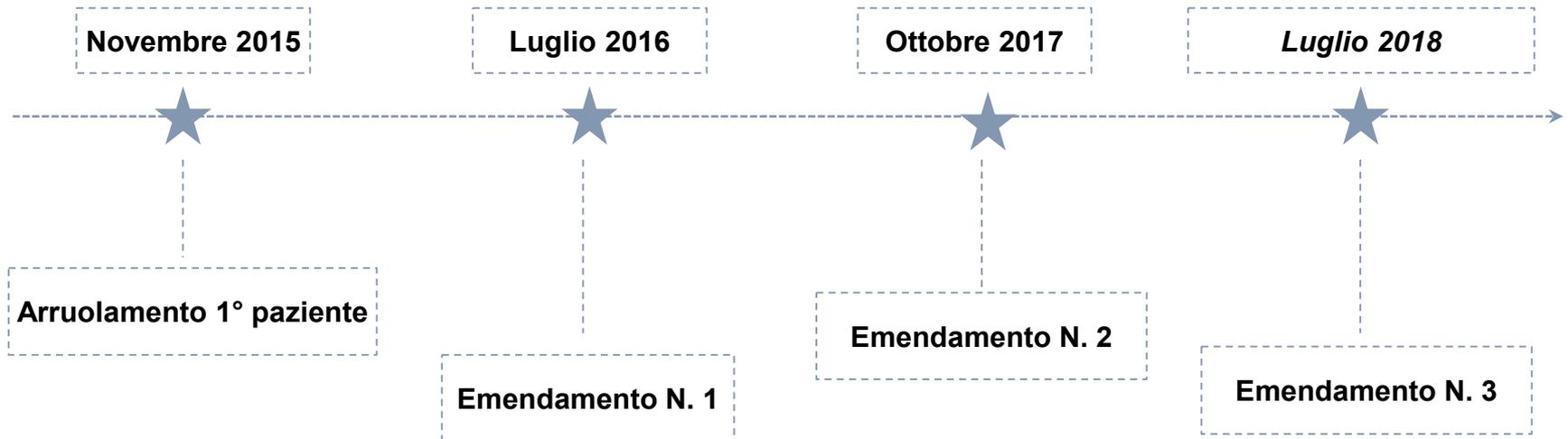
Principal Investigator	Località	Data SIV	Coorte	Sub Tot pz.	Totale pz.
Naso Giuseppe	Roma	29/12/2016	<i>Retrospettiva</i>	28	<b>28</b>
			<i>Prospettica</i>	0	
Frassoldati Antonio	Ferrara	23/02/2018	<i>Retrospettiva</i>	17	<b>24</b>
			<i>Prospettica</i>	7	
Bernardo Antonio	Pavia	20/10/2015	<i>Retrospettiva</i>	11	<b>17</b>
			<i>Prospettica</i>	6	
Pazzola Antonio	Sassari	27/10/2015	<i>Retrospettiva</i>	0	<b>10</b>
			<i>Prospettica</i>	10	
Silvestris Francesco	Bari	21/10/2015	<i>Retrospettiva</i>	6	<b>7</b>
			<i>Prospettica</i>	1	
Farina Gabriella	Milano	23/01/2019	<i>Retrospettiva</i>	7	<b>7</b>
			<i>Prospettica</i>	0	
Turletti Anna	Torino	19/10/2015	<i>Retrospettiva</i>	6	<b>6</b>
			<i>Prospettica</i>	0	
Gamucci Teresa	Roma	18/09/2019	<i>Retrospettiva</i>	0	<b>0</b>
			<i>Prospettica</i>	0	
Beano Alessandra	Torino	31/07/2019	<i>Retrospettiva</i>	0	<b>0</b>
			<i>Prospettica</i>	0	
Atzori Francesco	Cagliari	18/01/2019	<i>Retrospettiva</i>	0	<b>0</b>
			<i>Prospettica</i>	0	
Vaccaro	Frosinone	13/11/2017	<i>Retrospettiva</i>	0	<b>0</b>
	Sora	08/11/2017	<i>Prospettica</i>	0	
<b>Totale centri attivi:</b>		<b>24</b>	<b><i>Retrospettiva</i></b>	<b>1.763</b>	<b>2.360</b>
<b>Totale centri che arruolano:</b>		<b>19</b>	<b><i>Prospettica</i></b>	<b>597</b>	

# Dettaglio situazione centri non attivi

PI	Località	Centro	Status	Data status	Note
MARCHETTI	Roma	Azienda Ospedaliera S. Andrea	Inoltro plico CE	18/11/2014	CE attende dal PI docs centro-specifici per valutare lo studio e l'emendamento n. 1 (sottomessi rispettivamente il 18/11/2014 e 06/10/2016). EM2 ed EM3 non sottomessi al CE, visto il disinteresse del centro.
PUGLISI	Aviano	Centro di Riferimento Oncologico	Parere favorevole condizionato CE	19/06/2018	(studio approvato dall' <u>Institutional Research Board</u> interno, seduta del 19/04/2018). Il CE ha espresso parere favorevole a condizione. Riposta in gestione.
<b>Totale centri attesa valutazione CE</b>					<b>2</b>
PUTZU	Sassari	<u>A.O.U. di Sassari</u>	Sospensione iter autorizzativo	26/09/2018	Ricevuta dall'Ente comunicazione relativa all'interruzione dell'iter autorizzativo (in seguito ad una riorganizzazione aziendale, lo stesso studio risulta già attivo presso la stessa Unità Operativa, con diverso PI, Dr. <u>Pazzola</u> )
<b>Totale centri in stand-by</b>					<b>1</b>



# Timelines





# Emendamenti I e II



## ***Emendamento I -> il protocollo versione 2.0 ha introdotto le seguenti modifiche***

- ✓ Prolungamento durata studio fino al 31.12.2019:
  - Termine arruolamento → 31.12.2017
  - Fine periodo osservazione → 31.12.2019
- ✓ Raccolta di dati aggiuntivi in merito a gravidanza e partecipazione ad altri trial ed eventuali Sospette Reazioni Avverse (ADR), già segnalate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura interessata (scheda di Safety) → modifica eCRF
- ✓ Approfondimento disegno statistico

## ***Emendamento II -> il protocollo versione 3.0 ha introdotto le seguenti modifiche:***

- ✓ Prolungamento durata studio fino al 30.06.2020:
  - Termine arruolamento → 30.06.2018
  - Fine periodo osservazione → 30.06.2020



# Emendamento III **BIOMETA** GIM 14

*Con il protocollo versione 4.0  
(current version):*

- ✓ Prolungamento durata studio fino al 30 giugno 2022:
  - Termine arruolamento → 30.06.2020
  - Fine periodo osservazione → 30.06.2022
  
- ✓ Definizione dei criteri di *Publication Policy*:
  - il nome su ogni lavoro e l'ordine dei nomi saranno determinati dal **numero di pazienti arruolate e valutabili** per la determinata analisi utile per quel lavoro;
  - il centro a cui afferisce lo sperimentatore deve avere un **reclutamento attivo** al momento della determinata analisi.
  
- ✓ Aggiunta nuovo centro (Ospedale Pertini di Roma – P.I. Gamucci)

- **ESMO 2018:**
  - 1 poster
- **AIOM 2018:**
  - 2 poster
- **ESMO Advanced Breast Cancer International Consensus Conference 2019:**
  - Presentazione orale e press release
- **1 lavoro in extenso in press su Clinical Breast Cancer (Conte et al):**

*«T-DM1 efficacy in HER2-positive metastatic breast cancer patients progressing after a taxane plus pertuzumab and trastuzumab: an Italian multicenter observational study»*



# Contatti CRO



- ✓ E-mail dedicata:  
[helpdesk.gim14@oncotech.org](mailto:helpdesk.gim14@oncotech.org)
- ✓ Riferimenti: **Clinical Research Technology S.r.l.**  
Via S. Leonardo, trav. Migliaro - 84131 Salerno  
tel: +39 (0) 89.301545  
fax: +39 (0) 89.7724155

# GIM19-STAR

**«Studio osservazionale per la valutazione  
della compliance  
al trattamento a base di inibitori  
dell'ARomatasi nelle pazienti affette da  
carcinoma della mammella ormonopositivo»**





# Disegno dello studio



Arruolamento di pazienti affette da tumore della mammella positivo ai recettori ormonali candidate ad un trattamento con un inibitore dell'aromatasi (setting neo adiuvante, adiuvante e metastatico)

Valutazione della possibile correlazione dell'uso del generico vs. il farmaco branded con la compliance al trattamento (periodo massimo di osservazione 24 mesi)

- Tasso delle pazienti che sospendono il trattamento
- Tipo di inibitore dell'aromatasi impiegato, nonché le strategie terapeutiche messe in atto per gestire l'eventuale tossicità



**Risultato atteso:** perfezionamento delle conoscenze circa l'aderenza al trattamento a base di inibitori dell'aromatasi (branded vs. generico)

**Totale pazienti attesi: 2144**  
**Centri attivi: 33**

# Stato arruolamenti (1/2)

Nr.	Principal Investigator Date of SIV	2016	2017	2018	2019	TOT.
1	<b>Ferdinando Riccardi</b> NAPOLI, 13/03/2017		44	68	64	<b>176</b>
2	<b>Michelino De Laurentiis</b> NAPOLI, 28/04/2016	40	54	34		<b>131</b>
3	<b>Graziella Pinotti</b> VARESE, 25/10/2016	7	49	50		<b>122</b>
4	<b>Antonio Gambardella</b> NAPOLI, 06/09/2016	20	59	36		<b>115</b>
5	<b>Alessandra Fabi</b> ROMA, 15/12/2016		47	41		<b>93</b>
6	<b>Federica Villa</b> LECCO, 18/07/2016	27	13			<b>40</b>
7	<b>Giovanni Scambia</b> ROMA, 01/02/2017		18	17		<b>39</b>
8	<b>Lucia Del Mastro</b> GENOVA, 20/01/2017		37			<b>37</b>
9	<b>Francesco Giotta</b> BARI, 10/01/2017		32	4		<b>33</b>
10	<b>Vincenzo Catalano</b> PESARO, 19/07/2016	3	23			<b>26</b>
11	<b>Luisa Molteni</b> CASTELLANZA, 08/03/2017		14	5		<b>19</b>
12	<b>Sabino De Placido</b> NAPOLI, 07/07/2016	6	9			<b>15</b>

# Stato arruolamenti (2/2)

Nr.	Principal Investigator Date of SIV	2016	2017	2018	2019	TOT.
13	<b>Stefano Pepe</b> SALERNO, 20/07/2016			15		15
14	<b>Francesco Ferraù</b> TAORMINA, 25/10/2017		4	10		14
15	<b>Romana Segati</b> Feltre, 04/11/2016	2	8			10
16	<b>Anna Gambaro</b> MILANO, 14/03/2017		7	1		8
17	<b>Saverio Cinieri</b> BRINDISI, 20/09/2016		4	1		5
18	<b>Roberto Bordonaro</b> CATANIA, 12/01/2017		5			5
19	<b>Maria Giovanna Schintu</b> OLBIA, 20/01/2017		5			5
20	<b>Giovanni Benedetti</b> MACERATA, 07/10/2016			2		2
21	<b>Maria Morritti</b> S. GIOV.ROTONDO, 07/06/2016	1				1
22	<b>Giuliana Mara Corradini</b> GARBAGNATE M., 29/07/2016	1				1
23	<b>Rodolfo Mattioli</b> FANO, 13/09/2016	1				1
<b>Total</b>		<b>108</b>	<b>429</b>	<b>284</b>	<b>92</b>	<b>913</b>

# Raccomandazioni

È di fondamentale importanza raccogliere ad ogni visita i diari compilati dalle pazienti per la valutazione dell'aderenza al trattamento ed aggiornare costantemente le schede di trattamento in CRF

Studio Osservazionale STAR  
Diario Mensile Trattamento

## Diario Mensile di Trattamento

MESE: \_\_\_\_\_

Gentile Signora,

la invitiamo ad usare il seguente calendario in cui potrà segnare, mediante l'apposizione di una crocetta, i giorni in cui ha assunto il farmaco che le è stato prescritto per la malattia oggetto di osservazione dello studio STAR.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31									

Risponda alle seguenti domande barrando la casella corrispondente con una X

1) Ha assunto regolarmente il farmaco?

SI

NO

2) Ha ritardato l'assunzione del farmaco?

SI

NO

➤ Se sì, per quale motivo ha ritardato l'assunzione del Farmaco?

### GIM19 - STAR

Step 2 of 2

Subject Code: ST-902-0001      Treatment Start      Year of birth: 01/06/1974

Last update: 25/03/2016 at 10:49:57      Temporary Save

#### ECOG PS

0- Fully active, able to carry on all pre-disease performance without restriction

1- Restricted in physically strenuous activity but ambulatory and able to carry out work of a light or sedentary nature, e.g., light house work, office work

2- Ambulatory and capable of all selfcare but unable to carry out any work activities. Up and about more than 50% of waking hours

3- Capable of only limited selfcare, confined to bed or chair more than 50% of waking hours

4- Completely disabled. Cannot carry on any selfcare. Totally confined to bed or chair

#### AROMATASE INHIBITOR TREATMENT

Aromatase inhibitor treatment administered

Branded --> Specify the trade name \_\_\_\_\_

Generic --> Specify the trade name \_\_\_\_\_

Row	Active substance	Daily dose		Purpose	Other Specify
		Dosage	Unit		
#1	<input type="text"/>				
#2	<input type="text"/>				
#3	<input type="text"/>				
#4	<input type="text"/>				
#5	<input type="text"/>				



# CRF - il portale



Tumori  
Eredo-Familiari

## Progetti GIM

**Tutti i dati dello studio sono raccolti mediante una piattaforma elettronica dedicata:**

**Sito:** <http://www.oncotech.org/gim19>

**email:** [star@cr-technology.com](mailto:star@cr-technology.com)

**Riferimenti CRO:** Clinical Research Technology S.r.l.  
[info@cr-technology.com](mailto:info@cr-technology.com)

Tel +39 081 19572570

FAX +39 (0) 89.77 24 155

# GIM 23-POSTER

***"Studio osservazionale prospettico sul trattamento ormonale adiuvante delle pazienti in premenopausa con carcinoma mammario precoce positivo ai recettori degli estrogeni"***





# Protocollo e disegno dello studio

Studio osservazionale prospettico multicentrico che coinvolge pazienti in stato premenopausale affette da carcinoma mammario con recettori degli estrogeni positivi

- **Numero di pazienti da arruolare:** 600 presso 30 Centri in Italia
- **Periodo di arruolamento:** 28 mesi

**Obiettivo dello studio:** registrare la scelta nella pratica clinica, del tipo di trattamento ormonale adiuvante (Tamoxifene, Tamoxifene + LhRh, Inibitori dell'aromatasi + LhRh) e correlare tale scelta con le caratteristiche biologiche del tumore (dimensioni del T, stato linfonodale, grado, livello dei recettori, Ki67, stato di HER2) e con le caratteristiche della paziente (età, pregresso trattamento chemioterapico).



# Disegno dello Studio

Le pazienti saranno suddivise in gruppi in base al tipo di terapia ormonale adiuvante ricevuta:

- 1. Tamoxifene**
- 2. Tamoxifene + LhRh**
- 3. Inibitori delle aromatasi + LhRh**

Le differenze tra i gruppi saranno valutate con il test del Chi-quadro e il test Mann-Whitney



# Status Regulatorio

Approvazione Comitato Etico Coordinatore

11 Febbraio 2019

<b>Centri prossima attivazione</b>	<b>4</b>
------------------------------------	----------

✓ I centri per i quali sarà chiuso l'iter regolatorio saranno contattati dalla CRO per concordare un appuntamento per la visita di attivazione telefonica

<b>Centri in gestione contrattuale</b>	<b>7</b>
--	----------

✓ Attesa ricezione contratto controfirmato e delibera per attivazione centro

<b>Centri attesa valutazione CE</b>	<b>8</b>
-------------------------------------	----------

✓ Centri per i quali i Comitati Etici hanno richiesto la modulistica centro-specifica a firma dei PI locali



<b>Centri prossima sottomissione CE</b>	<b>10</b>
---	-----------

- ✓ Centri aggiunti all'elenco centri versione 2.0 per i quali lo studio sarà sottomesso prossimamente ai rispettivi CE locali

<b>Centri attesa conferma formale di adesione</b>	<b>4</b>
---	----------

- ✓ Centri per i quali si attende conferma formale di partecipazione dai PI per successiva sottomissione al Comitato Etico



# Raccomandazioni

- ✓ Fornire disponibilità al CRA per visita di attivazione del centro
- ✓ Compilare e mettere a disposizione del proprio CE la modulistica centro specifica utile per la valutazione dello studio
- ✓ Contattare la CRO per fornire la propria adesione formale alla sperimentazione



# GIM 23-POSTER

## contatti e referenti

### **Promoter: Consorzio Oncotech**

Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia Oncologica  
Università degli Studi di Napoli "Federico II"  
Via Pansini 5, 80131 Napoli  
Phone: +39 081 19572570

### **Principal Investigator: Prof.ssa Lucia Del Mastro**

Ospedale Policlinico San Martino IRCCS  
Breast Unit  
Largo Rosanna Benzi 10, 16132 Genova  
Email: [lucia.delmastro@hsanmartino.it](mailto:lucia.delmastro@hsanmartino.it)

### **CRO: Clinical Research Technology**

poster@cr-technology.com  
info@cr-technology.com  
Tel +39 (0) 81.19572570  
FAX+39 (0) 89.77 24 155  
<http://www.oncotech.org/gim23>