

*Riunione Annuale*

**GIM** GRUPPO  
ITALIANO  
MAMMELLA



**26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO**

**HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO**

PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 6

# GIM 10 - CONSENT

(CONcurrent vs SEqueNTial adjuvant treatments in early breast cancer)

«A phase III study comparing the concurrent versus the sequential administration of chemotherapy and aromatase inhibitors, as adjuvant treatment of postmenopausal patients with endocrine-responsive early breast cancer»

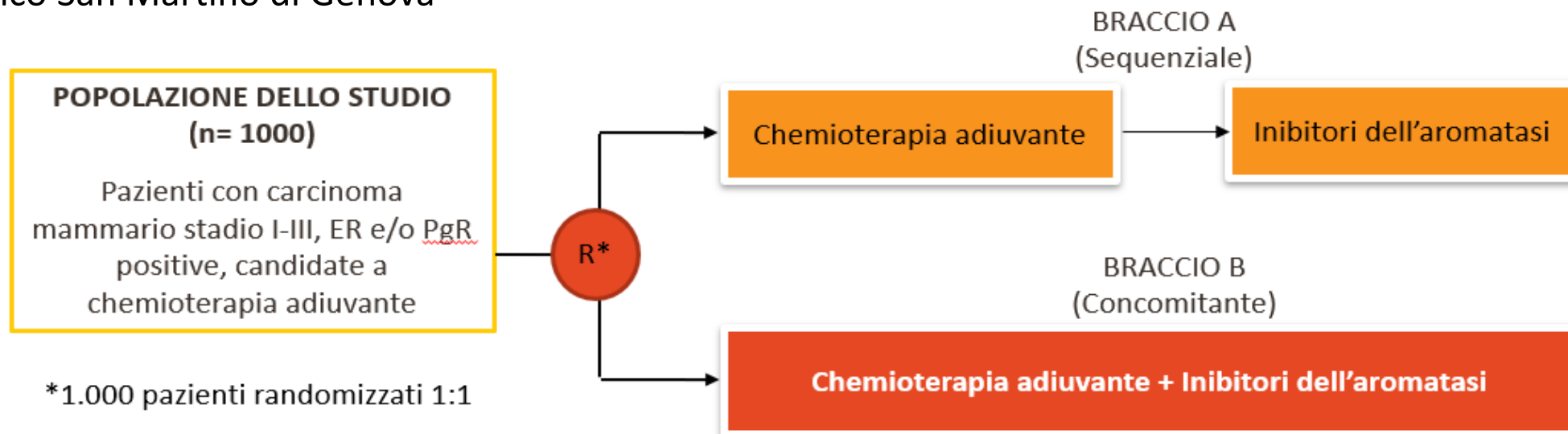
## Stato dell'arte dello studio

**Relatore**

Dr.ssa Dalila Campanella, Genova

# Disegno dello studio

- **Studio clinico di fase III multicentrico, in aperto, randomizzato**, che confronta la somministrazione sequenziale rispetto a quella concomitante della chemioterapia e degli inibitori dell'aromatasi, come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con neoplasia mammaria operata ormonmosensibile candidate a un trattamento chemioterapico adiuvante
- **Studio traslazionale:** Studio prospettico dei profili genomici, epigenetici e proteomici delle pazienti a rischio intermedio di ricaduta di malattia (stadio I-II, recettori ormonali positive, G2)
- **Promotore:** Ospedale Policlinico San Martino IRCCS per l'Oncologia
- **Steering Committee:** Del Mastro; De Placido; Cognetti; De Laurentiis; Sertoli; Lambertini
- **Principal Investigator:** Prof.ssa Lucia Del Mastro - U.O. Oncologia Medica 2 & Breast Unit dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova



# Sample size

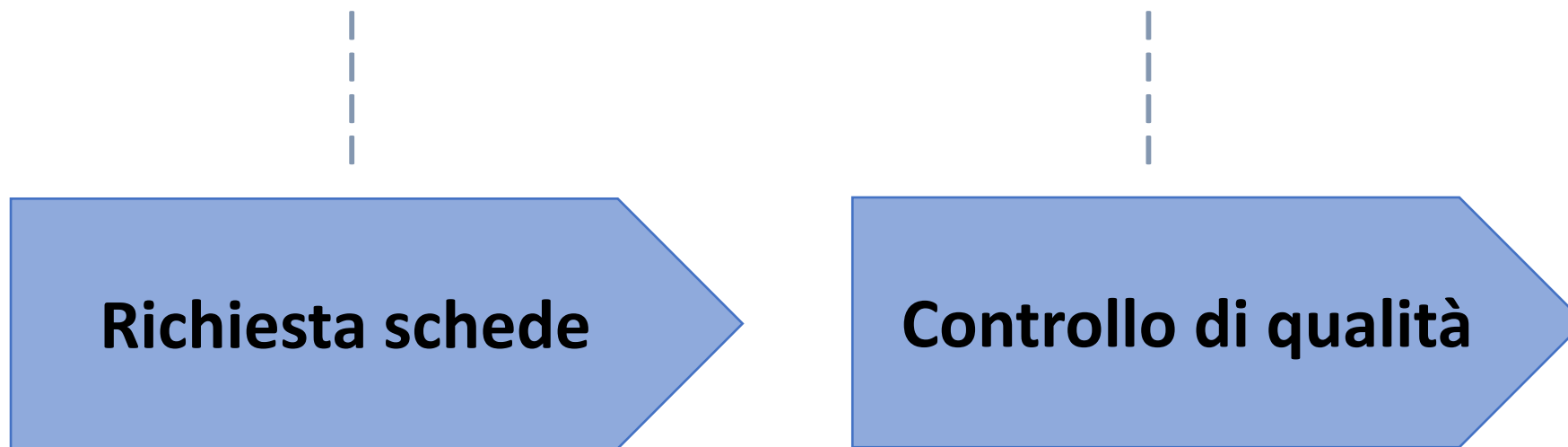
- Con l'emendamento n. 6 del 22/12/2015, il campione è stato ridimensionamento da 1.800 a 1.000 pazienti (500 per braccio)
- Con l'emendamento n. 9 del 15/11/2017, è stato prolungato il periodo di arruolamento e, a giudizio dello sperimentatore, si consente alle pazienti l'effettuazione di trattamento con inibitori dell'aromatasi prolungato per altri 5 anni (10 anni in totale)
- In data 05/06/2019 si è conclusa positivamente la fase di arruolamento

Stato dell'arte	
N. Pazienti totali	1014
Primo paziente arruolato	12/11/2013
Ultimo paziente arruolato	05/06/2019
Periodo di Follow-up	Fino a decesso
Approvazione Comitato Etico Coordinatore	21/06/2013
Centri attivati	55
Centri che hanno arruolato almeno 1 paziente	50

# Note

Si ricorda che è possibile prolungare il trattamento con gli inibitori dell'armatasi solo se il paziente ha firmato il «Foglio e consenso informato» ultima versione disponibile

Terminata con successo la fase di arruolamento, lo studio è attualmente in fase di trattamenti e follow-up



# Risoluzione richiesta schede e controllo di qualità (aggiornata al 22 Settembre 2025)

Centro	P.I.	Città	Richiesta schede	Controllo di qualità	Centro	P.I.	Città	Richiesta schede	Controllo di qualità
1	DEL MASTRO	GENOVA	✓	✓	32	GUARNERI	PADOVA	✓	✓
2	ALLEGRINI	PONTEREDERA	✗	✗	33	SALADINO*	MACERATA	✓	✓
3	TAMBERI	FAENZA	---	✓	34	D'OSTILIO	LANCIANO	✓	✓
4	BALDINI	LUCCA	✓	---	35	LIVI	FIRENZE	✓	✓
6	ANSELMI	PIACENZA	✓	✓	36	MAIELLO*	SAN GIOVANNI ROTONDO	✓	✓
7	LEO	LECCE	---	✗	38	CHIARI	FANO	✓	✓
8	MOSCONI	PERUGIA	✓	---	39	GREGORC	CANDIOLO	---	✓
10	VANELLA	CUNEO	✓	✓	40	NATOLI	CHIETI	✓	✓
11	GORI	NEGRAR	---	✓	41	NATOLI	ORTONA	✓	✓
13	MUSOLINO*	MELDOLA	---	---	42	PAZZOLA	SASSARI	✓	---
14	TAMBERI	LUGO	✓	✓	43	ROTA CAREMOLI	BERGAMO	---	✓
15	AMOROSO	LIDO DI CAMAIORE	✗	✗	46	TINESSA	BENEVENTO	✗	✗
17	TERAGNI	PAVIA	---	✓	47	CIORRA ALIDA	LATINA	---	---
18	GIOVANARDI	REGGIO EMILIA	---	✓	48	LIGUORI	SARONNO	---	---
19	CALISTA	CAMPOBASSO	---	✓	49	FERRETTI	ROMA	---	✓
20	D'ADDARIO*	TERMOLI	✓	✓	50	FARINA	MILANO	---	---
21	RICCARDI	NAPOLI	✓	---	51	GIOVANARDI	GUASTALLA	---	✓
24	DE CENSI	GENOVA	---	---	52	COLLEONI	MILANO	---	---
25	DE LAURENTIIS	NAPOLI	✗	---	54	CINIERI	BRINDISI	✓	✓
26	ARPINO*	NAPOLI	---	---	55	FABBRI*	VITERBO	✓	✓
27	COLLOVA'	LEGNANO	---	---	56	VASSALLI	BRESCIA	✗	✗
28	SCHIRONE	CONA	---	---	58	SACCO*	AVELLINO	---	---
29	VACCARO	SORA	✓	---	60	TOSS	MODENA	---	---
30	VACCARO	FROSINONE	✗	---	61	CARIELLO	RAVENNA	✓	✓
31	GIORDANO	COMO	---	✓	62	DI MAIO*	TORINO	✗	✗

# Situazione CRF registrate per centro (aggiornata al 22 Settembre 2025)

Centro	P.I.	Città	Arruolati	Updated	% Updated	Centro	P.I.	Città	Arruolati	Updated	% Updated
40	NATOLI	CHIETI	10	10	100,00%	41	NATOLI	ORTONA	4	3	75,00%
29	VACCARO	SORA	8	8	100,00%	60	TOSS	MODENA	10	7	70,00%
54	CINIERI	BRINDISI	6	6	100,00%	51	GIOVANARDI	GUASTALLA	31	21	67,74%
42	PAZZOLA	SASSARI	3	3	100,00%	39	GREGORC	CANDIOLO	51	34	66,67%
61	CARIELLO	RAVENNA	3	3	100,00%	55	FABBRI*	VITERBO	9	6	66,67%
36	MAIELLO*	SAN GIOVANNI ROTONDO	2	2	100,00%	14	TAMBERI	LUGO	6	4	66,67%
19	CALISTA	CAMPOBASSO	1	1	100,00%	34	D'OSTILIO	LANCIANO	6	4	66,67%
33	SALADINO*	MACERATA	1	1	100,00%	11	GORI	NEGRAR	8	5	62,50%
32	GUARNERI	PADOVA	105	102	97,14%	3	TAMBERI	FAENZA	27	16	59,26%
28	SCHIRONE	CONA	14	13	92,86%	13	MUSOLINO*	MELDOLA	74	43	58,11%
1	DEL MASTRO	GENOVA	93	85	91,40%	31	GIORDANO	COMO	42	24	57,14%
58	SACCO*	AVELLINO	11	10	90,91%	35	LIVI	FIRENZE	24	12	50,00%
25	DE LAURENTIIS	NAPOLI	49	44	89,80%	48	LIGUORI	SARONNO	14	7	50,00%
21	RICCARDI	NAPOLI	18	16	88,89%	47	CIORRA ALIDA	LATINA	2	1	50,00%
18	GIOVANARDI	REGGIO EMILIA	36	31	86,11%	15	AMOROSO	LIDO DI CAMAIORE	5	2	40,00%
49	FERRETTI	ROMA	28	24	85,71%	27	COLLOVA'	LEGNANO	34	11	32,35%
20	D'ADDARIO*	TERMOLI	7	6	85,71%	7	LEO	LECCE	8	2	25,00%
26	ARPINO*	NAPOLI	41	35	85,37%	30	VACCARO	FROSINONE	8	0	0,00%
43	ROTA CAREMOLI	BERGAMO	83	69	83,13%	46	TINESSA	BENEVENTO	5	0	0,00%
10	VANELLA	CUNEO	34	28	82,35%	2	ALLEGRIANI	PONTEDEIRA	4	0	0,00%
17	TERAGNI	PAVIA	24	19	79,17%	56	VASSALLI	BRESCIA	3	0	0,00%
50	FARINA	MILANO	19	15	78,95%	62	DI MAIO*	TORINO	2	0	0,00%
6	ANSELMINI	PIACENZA	9	7	77,78%	4	BALDINI	LUCCA	1	0	0,00%
24	DE CENSI	GENOVA	17	13	76,47%	38	CHIARI	FANO	1	0	0,00%
8	MOSCONI	PERUGIA	12	9	75,00%	52	COLLEONI	MILANO	1	0	0,00%

La colonna "Updated" contiene la somma dei pazienti vivi ed aggiornati negli ultimi 12 mesi + i pazienti persi + i deceduti

\*in gestione cambio PI

<b>Totale</b>	<b>1014</b>	<b>762</b>	<b>75.15 %</b>
---------------	-------------	------------	----------------

# Impatto del controllo di qualità

Classificazione TNM					
pT	Novembre 2024	Settembre 2025	pN	Novembre 2024	Settembre 2025
pT1	488 (48.1%)	548 (54.0%)	pN0	371 (36.6%)	396 (39.1%)
pT2	414 (40.8%)	415(40.9%)	pN1	346 (34.1%)	361 (35.6%)
pT3-4	41 (4.1%)	42 (4.1%)	pN2	140 (13.8%)	154 (15.2%)
			pN3	83 (8.2%)	85 (8.4%)
			pNX	7 (0.7%)	8 (0.8%)
<b>Missing</b>	<b>71 (7.0%)</b>	<b>9 (0.9%)</b>	<b>Missing</b>	<b>67 (6.6%)</b>	<b>10 (1.0%)</b>

Aggiornamento follow up		
N = 1014		
	Marzo 2025	Settembre 2025
<b>Pazienti aggiornati ultimi 12 mesi</b>	<b>210 (21%)</b>	<b>762 (75%)</b>

# Post controllo di qualità

## Deviazioni nei criteri di stratificazione

	N.	%
Deviazione rispetto a pN	40	3.9%
Deviazione rispetto a ER e PGR	25	2.5%
Deviazione rispetto a HER2	21	2.1%
Deviazione rispetto schema-CT	36	3.6%

## Deviazioni nei criteri di esclusione

	N.	%
Pazienti in trattamento con CT prima della randomizzazione	12	1.2%
Presenza di metastasi	8	0.8%

# Raccomandazioni e prossimi passi



**Analisi endpoint primario prevista a 350 eventi di DFS per cui si ricorda che è di fondamentale importanza:**

- aggiornare costantemente le schede (trattamento, follow-up, fine trattamento)
- **registrare gli «eventi di progressione»**
- risolvere le query ricevute

## Progetti GIM

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

**Sito:**

<http://www.oncotech.org/gim10>

**Riferimenti CRO:**

[helpdesk.gim10@oncotech.org](mailto:helpdesk.gim10@oncotech.org)  
Clinical Research Technology S.r.l.  
[info@cr-technology.com](mailto:info@cr-technology.com)  
Tel +39 (0) 89.301 545

## Per domande o chiarimenti:

**PI – Prof.ssa Del Mastro Lucia**

 [[lucia.delmastro@hsanmartino.it](mailto:lucia.delmastro@hsanmartino.it)]

**Dr.ssa Blondeaux Eva**

 [[eva.blondeaux@hsanmartino.it](mailto:eva.blondeaux@hsanmartino.it)]

**Dr.ssa Campanella Dalila**

 [[dalila.campanella@hsanmartino.it](mailto:dalila.campanella@hsanmartino.it)]

## Grazie per l'attenzione!