

Titolo:	Studio per la valutazione della sicurezza dell'interruzione della terapia endocrina e degli esiti della gravidanza in giovani donne con tumore mammario endocrino responsivo che desiderino una gravidanza.
Patologia:	Mammella
Tipo di Studio:	osservazionale
Fase:	
Principali criteri di inclusione:	§ Età ≥ 18 anni e ≤ 42 anni all'arruolamento. § Pregressa terapia endocrina adiuvante (SERM da solo, analogo del GnRH più SERM o IA) per ≥ 18 mesi ma ≤ 30 mesi. Nota: le pazienti che sono state trattate con terapia endocrina (neo)adiuvante nell'ambito di uno studio clinico o come farmaco-prevenzione sono eleggibili. § La terapia endocrina adiuvante deve essere stata interrotta entro 1 mese prima dell'arruolamento. § Pazienti con desiderio di maternità. Nota: le pazienti che sono state sottoposte a crioconservazione di ovociti/embrioni/tessuto ovarico al momento della diagnosi di carcinoma mammario e/o si sono avvalse in precedenza di tecniche di procreazione assistita sono eleggibili. § Diagnosi istologica di carcinoma mammario in stadio I-III, ormono-sensibile (ossia positivo ai recettori per estrogeni e/o progesterone all'esame immunoistochimico (IHC), secondo le linee guida locali), trattato con intento curativo. Nota: - le pazienti con carcinoma mammario invasivo bilaterale sincrono (diagnosticato istologicamente entro 2 mesi) sono eleggibili; - le pazienti con carcinoma mammario invasivo o carcinoma mammario invasivo bilaterale sincrono (diagnosticato istologicamente entro 2 mesi) durante la gravidanza sono eleggibili; - le pazienti con mutazioni BRCA1/2 sono eleggibili; - le pazienti possono essere state trattate con chemioterapia (neo)adiuvante o altra terapia sistemica (p. es. una terapia [neo]adiuvante HER2-mirata) secondo le linee guida dell'istituzione e il desiderio della paziente. § La paziente deve essere in premenopausa al momento

	della diagnosi di carcinoma mammario, secondo quanto stabilito localmente e documentato nella cartella clinica della paziente. § La paziente non deve avere evidenza clinica di malattia locoregionale e/o a distanza secondo le linee guida di valutazione dell'istituzione e come documentato nella cartella clinica della paziente. § Il consenso informato (CI) scritto per la partecipazione allo studio deve essere sottoscritto e datato dalla paziente e dallo sperimentatore prima dell'arruolamento. § Il consenso scritto per l'utilizzo di materiale biologico, che indichi che la paziente è stata informata e acconsente all'uso, al trasferimento e al trattamento del tessuto tumorale e del sangue, deve essere sottoscritto e datato dalla paziente e dallo sperimentatore prima di qualsiasi procedura specifica per questo studio. § La paziente deve essere informata e deve acconsentire al trasferimento dei dati e al loro trattamento in conformità alle leggi nazionali sulla protezione dei dati. § La paziente deve poter essere raggiungibile per il follow-up.
Principali criteri di esclusione:	§ Pazienti in menopausa alla diagnosi di carcinoma mammario, secondo quanto stabilito localmente. § Anamnesi di isterectomia, ooforectomia bilaterale o irradiazione delle ovaie. § Pazienti con attuale recidiva locale o locoregionale e/o metastasi a distanza. § Pazienti con anamnesi precedente di carcinoma mammario invasivo (omolaterale e/o controlaterale). § Pazienti con precedente o concomitante neoplasia maligna invasiva non localizzata al seno. Le eccezioni sono limitate esclusivamente alle pazienti con le seguenti neoplasie maligne precedenti, a condizione che siano state trattate adeguatamente: carcinoma baso- o squamocellulare cutaneo, carcinoma in situ non mammario, carcinoma mammario in situ controlaterale od omolaterale, carcinoma della cervice in stadio Ia. § Malattie o condizioni concomitanti che renderebbero la paziente non idonea alla partecipazione allo studio o qualsiasi disturbo di salute grave che interferirebbe con la sicurezza della partecipante. § Pazienti con anamnesi di mancata aderenza ai trattamenti medici e/o considerate potenzialmente inaffidabili. § Pazienti con disturbi psichici, dipendenze o altri disturbi che comprometterebbero l'osservanza dei requisiti del protocollo.

Sede e contatti	ASL BI- Clinical Trial Center (01515156510 ufficio.sperimentazioni@aslbi.piemonte.it)
-----------------	--