



**MEET-URO
ONLINE
UPDATE**

06 MAGGIO 2020

**Biomarker Study:
The next generation of prostate
cancer biomarkers**

Meet-uro 10

UGO DE GIORGI

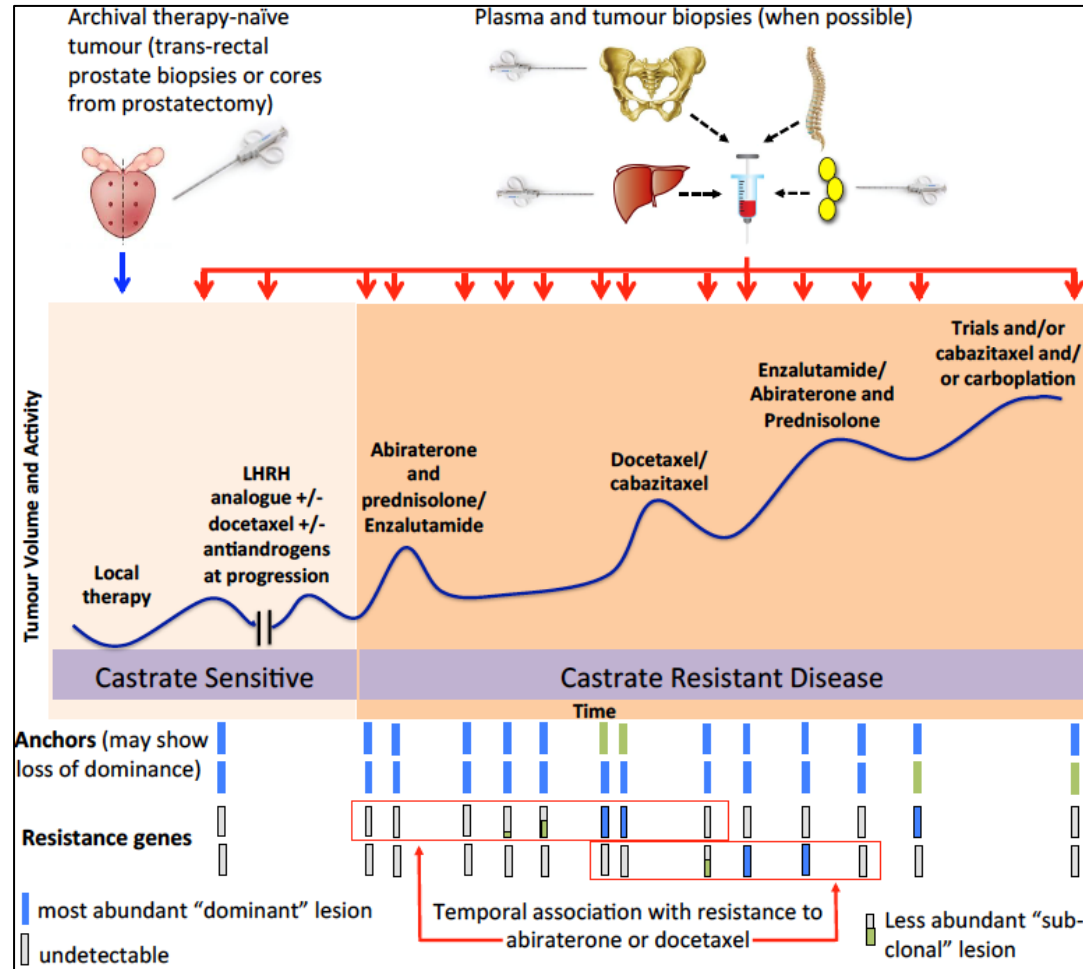


Study Design

- Biological observational study
- prospective multicenter study

Primary Objective

- To associate the genomic aberrations identified at different steps in the liquid biopsy of prostate disease with clinical outcome





Secondary Objectives:

- To identify genomic signatures associate with potential mechanisms of therapeutic resistance.
- To correlate PET/CT with prostate-specific membrane antigen (PSMA), choline and **other new tracers** with circulating biomarkers to predict benefit from treatments.
- To study genomic alterations in germ line DNA in order to identify new susceptibility genes of progression disease and therapeutic resistance
- To identify protein expression on tumor tissue (primary and/or metastatic).



Study Population

❖ RETROSPECTIVE PHASE (FEASIBILITY STUDY):

300 samples (blood and tissue) from castration resistant prostate cancer patients will be used for a biological feasibility study, after obtaining a written informed consent for this specific study.

❖ PROSPECTIVE PHASE:

The study will include about 1000 patients starting a first-line treatment (e.g. hormonal therapies and/or other treatments) for locally or metastatic prostate cancer, and patients will be followed during the clinical history and therapies.



Study duration

- Enrollment period: 36 + 36 months
- Study period: 48 months
- Data analysis: 12 months
- Total duration of the study: 96 months

Number of subjects

- 300 + 700 patients (total 1000 patients)



Biomarker Study: The next generation of prostate cancer biomarkers

Meet-Uro

Nuova generazione di marcatori per il carcinoma della prostata

LISTA CENTRI PARTECIPANTI Versione Eme1A del 19.11.2020

Centro	Città	Indirizzo	Principal Investigator
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST IRCCS CENTRO COORDINATORE	MELDOLA	Via P. Maroncelli, 40 47014 Meldola (FC)	Dott. Ugo De Giorgi
Centro di Riferimento Oncologico di Aviano - CRO	AVIANO	Via Franco Gallini, 2 33081 Aviano (PN)	Dott.ssa Lucia Fratino
A.O.U. Policlinico di Bari	BARI	Piazza Giulio Cesare, 11 70124 Bari (BA)	Dott.ssa Angela Gernone
A.O.U. "Arcispedale Sant'Anna"	CONA	Via Aldo Moro, 8 44124 Cona (FE)	Prof. Antonio Frassoldati
Ospedale Policlinico San Martino	GENOVA	Largo Rosanna Benzi, 10 16132 Genova (GE)	Dott. Giuseppe Fornarini
A.O. "Vito Fazzi"	LECCE	Piazza Filippo Muratore, 1 73100 Lecce (LE)	Dott. Vincenzo Emanuele Chiuri
Istituto Clinico Humanitas	MILANO	Via Alessandro Manzoni, 56 20089 Rozzano (MI)	Dott. Paolo Andrea Zucali
Ospedale Sacro Cuore Don Calabria IRCCS	NEGRAR	Via Don A. Sempreboni, 5 37024 Negrar di Valpolicella (VR)	Dott.ssa Stefania Gori
Istituto Oncologico Veneto	PADOVA	Via Gattamelata, 64 35128 Padova (PD)	Dott. Umberto Basso
A.O.U. Pisana	PISA	Via Roma, 67 56126 Pisa (PI)	Dott. Luca Galli
A.U.S.L. di Reggio Emilia IRCCS	REGGIO EMILIA	Via Giovanni Amendola, 2 42122 Reggio Emilia (RE)	Dott.ssa Cristina Masini
Ospedale degli Infermi	RIMINI	Viale Luigi Settembrini, 2 47923 Rimini (RN)	Dott.ssa Emanuela Bianchi
Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata	RIONERO IN VULTURE	Via Padre Pio, 1 85028 Rionero In Vulture (8PZ)	Dott. Michele Aieta
Campus Bio-Medico Università di Roma	ROMA	Via Álvaro del Portillo, 21 00128 Roma (RM)	Dott. Daniele Santini
U.O.C. Oncologia Tricase	TRICASE	Via San, Via Papa Pio X, 4 73039 Tricase (LE)	Dott. Emiliano Tamburini



Biomarker Study: The next generation of prostate cancer biomarkers

Meet-Uro

Nuova generazione di marcatori per il carcinoma della prostata

LISTA CENTRI PARTECIPANTI Situazione sottomissioni etiche

Centro	Città	Principal Investigator	Centri che hanno risposto alla richiesta di adesione
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST IRCCS CENTRO COORDINATORE	MELDOLA	Dott. Ugo De Giorgi	/
Centro di Riferimento Oncologico di Aviano - CRO	AVIANO	Dott.ssa Lucia Fratino	
A.O.U. Policlinico di Bari	BARI	Dott.ssa Angela Gernone	
A.O.U. "Arcispedale Sant'Anna"	CONA	Prof. Antonio Frassoldati	
Ospedale Policlinico San Martino	GENOVA	Dott. Giuseppe Fornarini	Sottomesso al CE locale 06.11.20
A.O. "Vito Fazzi"	LECCE	Dott. Vincenzo Emanuele Chiuri	
Istituto Clinico Humanitas	MILANO	Dott. Paolo Andrea Zucali	Sottomesso al CE locale 06.11.20
Ospedale Sacro Cuore Don Calabria IRCCS	NEGRAR	Dott.ssa Stefania Gori	Sottomesso al CE locale 27.11.20
Istituto Oncologico Veneto	PADOVA	Dott. Umberto Basso	
A.O.U. Pisana	PISA	Dott. Luca Galli	In attesa della documentazione centro specifica per la sottomissione etica
A.U.S.L. di Reggio Emilia IRCCS	REGGIO EMILIA	Dott.ssa Cristina Masini	
Ospedale degli Infermi	RIMINI	Dott.ssa Emanuela Bianchi	Sottomesso al CE locale 20.11.20
Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata	RIONERO IN VULTURE	Dott. Michele Aieta	
Campus Bio-Medico Università di Roma	ROMA	Dott. Daniele Santini	
U.O.C. Oncologia Tricase	TRICASE	Dott. Emiliano Tamburini	Sottomesso al CE locale 10.11.20

I centri sono stati contattati tutti a partire dal 15.10.2020, con ulteriori solleciti a chi ancora non ha risposto. Ha risposto anche PISA ma attendiamo la documentazione centro-specifica per procedere con la sottomissione etica. Otto centri non hanno ancora risposto (ultimo sollecito il 27.11.20), a richiesta di adesione e contatti data-manager



Grazie per l'attenzione

Per Informazioni

Ugo De Giorgi
Vincenza Conteduca

ugo.degiorgi@irst.emr.it
vincenza.conteduca@irst.emr.it

