

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Studio retrospettivo per la diagnosi precoce del carcinoma epiteliale dell'ovaio e del carcinoma dell'endometrio con mutazioni di p53 mediante analisi molecolare del campione di Pap test		
Codice studio	3223	Acronimo studio	CPL-003-2023
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas		
Finanziatore	Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro ETS		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Prof. Maurizio D'Incalci Laboratorio di Farmacologia Antitumorale		
Patologia	Carcinoma epiteliale dell'ovaio Carcinoma dell'endometrio con mutazioni di p53		
Obiettivi dello studio	<p>Ricerche effettuate negli ultimi anni dal Laboratorio di Farmacologia Antitumorale dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas hanno dimostrato che il DNA purificato da campioni di test Papanicolaou (Pap test) di donne con tumore ovarico contiene alterazioni tipiche del tumore. Ciò è stato osservato anche nei Pap test eseguiti alcuni anni prima della diagnosi di tumore. Questi dati suggeriscono la possibilità di sviluppare un test per la diagnosi precoce di tumore ovarico e, data la localizzazione anatomica e le caratteristiche molecolari, potenzialmente anche di un tipo di tumore all'endometrio, quello caratterizzato da mutazioni di p53 (p53abn). Lo scopo di questo studio è verificare l'accuratezza diagnostica di questo test per la diagnosi precoce del carcinoma epiteliale dell'ovaio e del carcinoma dell'endometrio p53abn basato sulla misurazione di alcune alterazioni molecolari nei campioni di Pap test. Questa verifica su un gran numero di campioni è necessaria per valutare l'applicabilità del test per uno screening sull'intera popolazione femminile.</p>		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p><u>Gruppo A - Pazienti con carcinoma epiteliale dell'ovaio</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - donne; - diagnosi di carcinoma epiteliale dell'ovaio o di carcinoma intraepiteliale tubarico sieroso (STIC); - presenza di uno o più campioni di Pap test prelevati fino a 10 anni prima della diagnosi di cancro durante lo screening di routine per la diagnosi del tumore alla cervice con esito negativo (citologico o di rilevamento della presenza del virus HPV); - anamnesi negativa per altre neoplasie ginecologiche. <p><u>Gruppo B - Pazienti con carcinoma dell'endometrio p53abn</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - donne; - diagnosi di carcinoma dell'endometrio p53abn; - presenza di uno o più campioni di Pap test prelevati fino a 10 anni prima della diagnosi di cancro durante lo screening di routine per la diagnosi del tumore alla cervice con esito negativo (citologico o di rilevamento della presenza del virus HPV); 		

	<p>- anamnesi negativa per altre neoplasie ginecologiche.</p> <p><u>Gruppo C - Donne sane (controlli)</u> Due popolazioni di donne rientrano in questo gruppo: <i>Gruppo C1</i> - donne; - salpingectomia o salpingo-ooforectomia, con o senza isterectomia, eseguita in passato o al momento del reclutamento; - esame istologico dei tessuti asportati che indica l'assenza di lesioni neoplastiche; - anamnesi negativa per neoplasie solide o ematologiche; - presenza di uno o più campioni di Pap test prelevati durante lo screening di routine per la diagnosi del tumore alla cervice con esito negativo (citologico o di rilevamento della presenza del virus HPV).</p> <p><i>Gruppo C2</i> - donne; - età ≥ 55 anni; - anamnesi negativa per neoplasie solide o ematologiche; - assenza di storia familiare per tumore mammario, ovarico, pancreatico, prostatico, colon in parenti di primo grado; - se testato, assenza di mutazioni geniche germinali note predisponenti al cancro; - presenza di uno o più campioni di Pap test prelevati almeno 5 anni prima del reclutamento durante lo screening di routine per la diagnosi del tumore alla cervice con esito negativo (citologico o di rilevamento della presenza del virus HPV).</p>
<p>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</p>	<p>In Humanitas San Pio X si prevede la selezione di campioni retrospettivi di circa 15 pazienti con carcinoma epiteliale dell'ovaio (Gruppo A), 20 pazienti con carcinoma dell'endometrio p53abn (Gruppo B), e 20 donne sane (Gruppo C).</p>
<p>Base giuridica del trattamento</p>	<p>Ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110-bis, comma 4 Codice Privacy (D. Lgs. 196/2003), Humanitas in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza sanitaria, poiché quest'ultima è considerata strumentale all'attività di ricerca.</p>
<p>Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)</p>	<p>Humanitas San Pio X, Milano Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano Istituto Europeo di Oncologia, Milano Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano, Milano Ospedale San Gerardo, ASST Monza, Monza Policlinico San Matteo, Pavia Ospedale Sant'Anna ASST Lariana, Como Ospedale Valduce, Como Ospedale A. Manzoni ASST Lecco, Lecco Ospedale Del Ponte, Varese ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo ASST degli Spedali Civili di Brescia, Brescia AO SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria Ospedale Santa Croce e Carle, Cuneo Ospedale Michele e Pietro Ferrero di Verduno, Cuneo Ospedale Cardinal Massaia, Asti Università Piemonte Orientale, Novara Ospedale Degli Infermi, Ponderano (BI) AOU Città della Salute e della Scienza, Torino</p>

	<p>ASL Città di Torino, Torino AO Ordine Mauriziano, Torino IRCCS Candiolo, Candiolo (TO) Ospedale Santa Croce TO5, Moncalieri (TO) ASL TO4, Chivasso (TO) Ospedale San Paolo, Savona Centro di Riferimento Oncologico, Aviano (PN) Ospedale Santa Maria della Misericordia, Udine AULSS 2 Marca Trevigiana – Ospedale Ca' Foncello, Treviso AOU Verona, Verona AOU Policlinico Sant'Orsola, Bologna Istituto Oncologico Veneto (IOV), Padova AOU Pisana, Pisa AOU Careggi, Firenze Istituto per lo studio la prevenzione e la rete oncologica ISPRO, Firenze Ospedale San Giovanni di Dio, Firenze Università di Perugia, Perugia Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma Policlinico Umberto I, Università di Roma "La Sapienza", Roma Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCCS, Roma Ospedale San Giovanni Addolorata, Roma Istituto Nazionale Tumori di Napoli - IRCCS Fondazione Giovanni Pascale, Napoli Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari Ospedale Cardinale Giovanni Panico, Tricase (LE) AO Cannizzaro, Catania AOU Paolo Giaccone, Palermo AOU Sassari, Sassari</p>
<p>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</p>	<p>NA</p>
<p>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</p>	<p>I dati personali raccolti durante lo studio saranno conservati per un periodo di 7 anni dopo il completamento o l'interruzione dello studio. Dopo tale periodo, i documenti potranno essere distrutti in base alle normative istituzionali.</p> <p>I campioni biologici raccolti durante lo studio saranno conservati per un periodo di 10 anni dopo il completamento o l'interruzione dello studio. Dopo tale periodo, i campioni saranno distrutti in base alle normative istituzionali.</p>