

## Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	<i>Clinical and Immunological Markers to predict malignancy in Parotid Tumor</i>		
<b>Codice studio</b>	<i>ID 3917</i>	<b>Acronimo studio</b>	<i>IMMPG</i>
<b>Promotore (Istituzione)</b>	<i>Istituto Clinico Humanitas</i>		
<b>Finanziatore</b>	<i>NA</i>		
<b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>	<i>Professor Giuseppe Mercante, UO Otorinolaringoiatria</i>		
<b>Patologia</b>	<i>Tumori delle ghiandole parotidi</i>		
<b>Obiettivi dello studio</b>	<p><i>È ormai noto che il sistema immunitario svolge un ruolo fondamentale nella fisiopatologia dei tumori. Il ruolo degli indicatori infiammatori (facilmente ricavabili dagli esami ematici preoperatori eseguiti di routine) sta iniziando ad essere esplorato nella patologia delle ghiandole salivari e i risultati preliminari hanno mostrato il loro potenziale ruolo nella differenziazione di varie neoplasie e nella loro prognosi. Lo scopo dello studio è valutare l'associazione tra variabili clinico-immunologiche preoperatorie e la diagnosi istologica di malignità dei tumori primitivi della parotide. Questo potrebbe quindi portare a una migliore stratificazione dei pazienti in categorie di rischio, consentendo di stabilire priorità cliniche accurate, con un conseguente approccio più personalizzato al paziente.</i></p>		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	<p><i>Tutti i pazienti sottoposti a qualsiasi procedura chirurgica parotideica presso l'Istituto Clinico Humanitas dalla sua apertura saranno inclusi nello studio. I pazienti per i quali non sono disponibili risultati di test preoperatori e/o referti istologici definitivi non saranno inclusi nello studio.</i></p>		
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	<i>Stimiamo di includere circa 500 pazienti nello studio</i>		
<b>Base giuridica del trattamento</b>	<p><i>Scegliere la base giuridica:</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <i>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<sup>1</sup>.</i></p>		

<sup>1</sup> Questa opzione vale per i progetti di ricerca monocentrici o multicentrici condotti tra IRCCS o anche se multicentrici con Promotore IRCCS e altri centri partecipanti non IRCCS.

	<p>□ <i>ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110, comma 1, Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003), Humanitas può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza se il progetto rientra nei programmi definiti e finanziati a livello nazionale ed Europeo<sup>2</sup>.</i></p>
<p><b>Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)</b></p>	<p><i>NA</i></p>
<p><b>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</b></p>	<p><i>NA</i></p>
<p><b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b></p>	<p><i>I dati clinici utilizzati per lo studio verranno raccolti dalle cartelle cliniche elettroniche e cartacee dei pazienti inclusi e verranno conservati in un database elettronico.</i></p> <p><i>Il database verrà conservato fino al completamento delle analisi e verrà successivamente depositato in forma anonima presso il repository Zenodo.</i></p>

---

<sup>2</sup> Questa opzione vale per i progetti di ricerca che rientrano nel PNRR, ricerca corrente, ricerca finanziata e Horizon Europe.