

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	The prognostic impact of smoking in head and neck squamous cell carcinoma		
Codice studio	ID 4637	Acronimo studio	SMOKE-HN
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Dott. Alberto Paderno, U. O. di Otorinolaringoiatria		
Patologia	Carcinoma squamocellulare del distretto testa-collo		
Obiettivi dello studio	<p>L'obiettivo primario dello studio è quello di predire l'impatto del fumo sulla prognosi dei carcinomi squamosi del distretto testa-collo, in termini di overall survival e disease free-survival.</p> <p>Gli obiettivi secondari comprendono: predire l'impatto del fumo su disease specific survival, local control, regional control, distant control; valutare l'impatto del fumo sull'efficacia del trattamento, sia chirurgico che non chirurgico; sviluppare un modello di machine learning per stratificare la prognosi del singolo paziente in base alla sua storia tabagica.</p>		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>I criteri di inclusione sono: età superiore a 18 anni e diagnosi istologica di carcinoma squamocellulare non metastatico del distretto testa-collo.</p> <p>I criteri di esclusione comprendono: storia di pregressa neoplasia maligna (qualsiasi sottosede) nei 5 anni precedenti alla diagnosi di carcinoma testa-collo; diagnosi concomitante di qualsiasi altra neoplasia maligna; assenza di dati di follow-up.</p>		
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	Il numero di pazienti pianificato, in base ai dati disponibili, è di 400 pazienti.		
Base giuridica del trattamento	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.		
Eventuali Centri sperimentali coinvolti,	N/A		

in Unione Europea (pianificati)	
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	<p>Le informazioni riguardanti le caratteristiche generali dei pazienti, i dati chirurgici e gli outcome saranno collezionati e depositati in un file Excel dedicato, accessibile solo all'equipe dell'U.O.C. di Otorinolaringoiatria dell'Istituto Clinico Humanitas.</p> <p>I dati saranno conservati per un tempo stimato di cinque anni.</p> <p>Non è prevista la raccolta di campioni biologici per questo studio.</p>