

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	GEMRAM OBS - Studio osservazionale: gemcitabina più ramucirumab in pazienti pretrattati con mesotelioma pleurico avanzato (MET-I 02-2024)		
Codice studio	ID 4691	Acronimo studio	ONC/OSS-01/2025
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Prof. Paolo Andrea Zucali, U.O Oncologia ed Ematologia		
Patologia	Mesotelioma Pleurico		
Obiettivi dello studio	<p>L'obiettivo primario di questo studio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> • descrivere la sicurezza della combinazione, comprese le incidenze di tutti gli eventi avversi emergenti dal trattamento (TEAE) in condizioni di pratica del mondo reale. <p>Gli obiettivi secondari di questo studio sono</p> <ul style="list-style-type: none"> • descrivere le caratteristiche del paziente, compresa la storia della malattia, i parametri di laboratorio, le caratteristiche del tumore, lo stato delle prestazioni, i trattamenti oncologici precedenti e successivi e le comorbilità • descrivere le modalità di somministrazione di gemcitabina più ramucirumab, compresi la dose effettiva, la durata del trattamento e altri parametri di dosaggio • valutare la sua efficacia in termini di tasso di risposta oggettiva (ORR). • descrivere l'efficacia clinica di gemcitabina più ramucirumab, compresi la sopravvivenza libera da progressione (PFS) e la OS. 		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	Pazienti di età superiore ai 18 anni, con diagnosi confermata di PM, che hanno avuto una progressione dopo chemioterapia con platino e pemetrexed e per i quali il medico curante ha deciso di trattare con gemcitabina più ramucirumab.		
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	100		
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea	IRCCS Ospedale San Raffaele, AOU Pisa, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Fondazione IRCCS San Gerardo di Monza, AOU Policlinico di Modena, AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, AUSL IRCCS Reggio Emilia, Fondazione IRCCS Istituto nazionale dei Tumori di Milano, Humanitas Gavazzeni, Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma, Ospedale del Mare		

	Napoli, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova, Centro di Riferimento Oncologico Aviano, IOV Veneto
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.
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	25 anni