

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	“Does the operator performing the oocyte retrieval have an impact on the cumulative live birth rate? A monocentric retrospective study”		
Codice studio	ID 4758	Acronimo studio	OPU CLBR
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Prof. Paolo Emanuele Levi Setti		
Patologia	Infertilità		
Obiettivi dello studio	<ul style="list-style-type: none"> • Valutare se l'operatore che esegue il prelievo degli ovociti influenza la probabilità di gravidanza, espressa in termini di CLBR. • Valutare se gli operatori migliorano le loro prestazioni con l'aumento della loro esperienza 		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Il database dello studio includerà le pazienti che hanno eseguito procedure di recupero degli ovociti allo scopo di ottenere una gravidanza presso Humanitas Fertility Center, tra gennaio 2013 e dicembre 2022, inclusi anche cicli di ART ripetuti. Le pazienti che hanno eseguito cicli di PGT saranno escluse dallo studio, così come la crioconservazione sia per scopo oncologico che elettivo.</p> <p>L'esperienza dell'operatore sarà valutata in base al numero di precedenti procedure di recupero ovocitario. Includeremo nello studio tutti gli operatori che hanno eseguito almeno 50 procedure presso Istituto Clinico Humanitas o in un'altra struttura. Escluderemo dallo studio gli operatori che hanno eseguito meno di 50 procedure e allo stesso modo, le prime 50 procedure eseguite da ciascun operatore non saranno conteggiate.</p>		
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	Circa 19,500		
Base giuridica del trattamento	<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>		

Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	N/A
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	I documenti in archivio saranno conservati per almeno 7 anni dopo il completamento o l'interruzione dello studio. Trascorso tale periodo, i documenti possono essere distrutti, nel rispetto delle normative locali.