

## Informazioni generali sul progetto di ricerca

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|
| <b>Titolo studio</b>                                                               | Analisi retrospettiva di pazienti con cancro del colon (CC) con difetto nella riparazione dei mismatch del DNA e/o instabilità dei microsatelliti (dMMR e/o MSI).                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |                 |
| <b>Codice studio</b>                                                               | ID 3695                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Acronimo studio</b> | ONC/OSS-01/2024 |
| <b>Promotore (Istituzione)</b>                                                     | IRCCS Istituto Clinico Humanitas<br>Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |                 |
| <b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>                       | Dr. Alberto Puccini, U.O Oncologia ed Ematologia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |                 |
| <b>Patologia</b>                                                                   | Cancro Colon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                 |
| <b>Obiettivi dello studio</b>                                                      | Lo scopo dello studio è descrivere le caratteristiche cliniche, molecolari, genetiche e patologiche dei pazienti con dMMR e/o MSI CC. Inoltre, riporteremo le conseguenze a lungo termine dopo la diagnosi e il trattamento chemioterapia e/o immunoterapico. Inoltre, laddove possibile, registreremo i dati relativi alla prognosi, alla storia familiare e ai secondi tumori primari.                                                                      |                        |                 |
| <b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>                             | Tutti i pazienti con carcinoma del colon con difetto nella riparazione del mismatch del DNA (dMMR) testati mediante immunoistochimica (IHC) e/o con instabilità dei microsatelliti (MSI) testati mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) dall'Unità Patologica dell'Istituto Clinico Humanitas.                                                                                                                                                     |                        |                 |
| <b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>                               | 400                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |                 |
| <b>Base giuridica del trattamento</b>                                              | 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. |                        |                 |
| <b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b> | 25 anni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |                 |