

## Informazioni generali sul progetto di ricerca

|  |   |                        |                  |
|--|---|------------------------|------------------|
| <b>Titolo studio</b>   | Studio <i>Real World</i> sui test di biomarcatori molecolari e sulla correlazione tra i sottotipi molecolari e gli esiti clinici e terapeutici nei tumori gastroesofagei: un'ampia coorte consecutiva, retrospettiva, osservazionale, a singolo centro.   |                        |                  |
| <b>Codice studio</b>   | ID 4445   | <b>Acronimo studio</b> | ONC/OSS- 20/2024 |
| <b>Promotore (Istituzione)</b>   | IRCCS Istituto Clinico Humanitas<br>Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy   |                        |                  |
| <b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>                       | Prof. Armando Santoro, U.O Oncologia ed Ematologia  |                        |                  |
| <b>Patologia</b>   | Adenocarcinoma gastrico e/o gastroesofageo  |                        |                  |
| <b>Obiettivi dello studio</b>  | Fornire una caratterizzazione completa delle caratteristiche clinico-patologiche e molecolari degli adenocarcinomi gastrici e gastroesofagei. Riporteremo la prevalenza dei biomarcatori molecolari (HER2, dMMR/MSI, PD-L1 CPS e claudina-18.2) in una coorte <i>Real World</i> . Indagheremo le caratteristiche clinico-patologiche correlate ai sottotipi molecolari. Inoltre, approfondiremo la correlazione tra i sottotipi molecolari e gli esiti clinici e terapeutici (ad esempio, la sopravvivenza libera da progressione e la sopravvivenza globale). Infine, svilupperemo e valideremo un algoritmo per la patologia digitale in grado di integrare tutti i biomarcatori. |                        |                  |
| <b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>                             | Tutti i pazienti di età pari o superiore ai 18 anni, a cui è stato diagnosticato un adenocarcinoma gastrico e/o gastroesofageo e sono stati seguiti presso l'Istituto Clinico Humanitas a partire dal 2016.   |                        |                  |
| <b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>                               | 450   |                        |                  |
| <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   |                        |                  |