

### Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	Studio retrospettivo osservazionale multicentrico per valutare lo score EASIX pre-trapianto come marcatore prognostico della Non-relapse mortality dopo trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche.		
<b>Codice studio</b>	ID 4650	<b>Acronimo studio</b>	ONC/OSS-09/2024
<b>Promotore (Istituzione)</b>	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
<b>Finanziatore</b>	N/A		
<b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>	Dr. Jacopo Mariotti – U.O. di Ematologia		
<b>Patologia</b>	Pazienti con qualsiasi tipo di malattia onco-ematologica sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (Allo-SCT).		
<b>Obiettivi dello studio</b>	<p>Il principale obiettivo di questo studio è quello di valutare se lo score EASIX-PRE sia un fattore prognostico indipendente in grado di identificare un sottogruppo di pazienti a maggior rischio di mortalità a causa delle complicanze post-trapianto.</p> <p><b>Obiettivo primario:</b></p> <p>Identificare se ci sia un'associazione tra lo score EASIX-PRE e la prognosi dei pazienti in termini di Mortalità non legata a recidiva (<i>non-relapse mortality</i>, NRM). Se un'associazione venisse dimostrata, lo scopo è quello di identificare un valore di cut-off del EASIX-PRE in grado di discriminare due coorti di pazienti con differente NRM</p> <p><b>Obiettivi secondari:</b></p> <p>Esplorare se il cut-off individuato sia in grado di discriminare la prognosi dei pazienti sottoposti ad Allo-HSCT in termini di progressione libera da malattia (PFS), sopravvivenza complessiva (OS), Sopravvivenza libera da GVHD e da recidiva (Graft-Relapse-free Survival, GRFS) e insorgenza di GVHD (Malattia del trapianto contro l'ospite) acuta. Inoltre, ci proponiamo di studiare se i pazienti che ricadono nel quartile più alto dello score EASIX abbiano una prognosi diversa, misurata tramite i sopra menzionati parametri.</p>		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	Tutti i pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin recidivato o refrattario e sottoposti ad trapianto allogenico di cellule staminali (Allo-SCT) dal 30/04/2014 al 30/08/2022 presso il nostro centro dopo terapia di salvataggio contenete Brentuximab Vedotin o Inibitori di check-point.		
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	72		
<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>Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)</b>	N/A
<b>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</b>	N/A
<b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b>	7 anni dalla chiusura dello studio