

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	BENDAMUSTINA IN COMBINAZIONE CON GEMCITABINA E VINORELBINA (BEGEV) COME REGIME SALVAVITA PER I LINFOMI PERIFERICI A CELLULE T RECIDIVATI O REFRATTARI		
Codice studio	ONC/OSS-06/2025	Acronimo studio	/
Promotore (Istituzione)	IRCCS ISTITUTO CLINICO HUMANITAS – Humanitas Mirasole S.p.A		
Finanziatore	Non applicabile		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Dr. Filippo Bagnoli IRCCS Istituto Clinico Humanitas – U.O. di Oncologia Medica ed Ematologia, via Manzoni, 56 20089 Rozzano (MI)		
Patologia	Linfoma periferico a cellule T (PTCL)		
Obiettivi dello studio	<p><u>Obiettivo primario</u> Valutare l'efficacia della combinazione BeGeV nei PTCL recidivati o refrattari.</p> <p><u>Obiettivi secondari</u> Valutare l'impatto della combinazione BeGeV sugli esiti di sopravvivenza. Valutare la sicurezza della combinazione BeGeV. Valutare l'efficacia della combinazione BeGeV in sottogruppi specifici.</p>		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Tutti i pazienti adulti affetti da linfoma periferico a cellule T recidivato o refrattario che hanno ricevuto almeno un ciclo di terapia secondo schema BeGeV presso l'IRCCS Istituto Clinico Humanitas tra gennaio 2017 e aprile 2024 saranno inclusi nello studio.</p> <p><u>Criteri di inclusione</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pazienti di sesso maschile o femminile di età pari o superiore a 18 anni. 2. Pazienti affetti da linfoma periferico a cellule T. 3. Pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di PTCL presso il nostro Istituto o, nel caso di una diagnosi esterna, hanno materiale istologico disponibile per la revisione istologica. 4. Pazienti che non hanno risposto a almeno 1 precedente linea di trattamento sistemico per il linfoma periferico a cellule T. 5. Pazienti con malattia misurabile come definito dai Criteri di Lugano. 6. Pazienti che hanno ricevuto almeno 1 ciclo di trattamento combinato BeGeV. <p><u>Criteri di esclusione</u> Nessuno</p>		
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	20		

Base giuridica del trattamento	<p>Scegliere la base giudica:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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 ricerca¹.</p> <p><input type="checkbox"/> ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110, comma 1, Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003), Humanitas può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza se il progetto rientra nei programmi definiti e finanziati a livello nazionale ed Europeo²).</p>
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	Nessuno
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	Nessuno
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	7 anni dalla chiusura dello studio

¹ Questa opzione vale per i progetti di ricerca monocentrici o multicentrici condotti tra IRCCS o anche se multicentrici con Promotore IRCCS e altri centri partecipanti non IRCCS.

² Questa opzione vale per i progetti di ricerca che rientrano nel PNRR, ricerca corrente, ricerca finanziata e Horizon Europe.