

### Informazioni generali sul progetto di ricerca

|  |   |                        |                 |
|--|---|------------------------|-----------------|
| <b>Titolo studio</b>   | ESPERIENZA DI PAZIENTI CON TUMORE EPITELIALE DEL TIMO SOTTOPOSTI A TRIAL CLINICO: STUDIO RETE ITA-TYME (STUDIO ITALIANO SULLE MALIGNITÀ TIMICHE).   |                        |                 |
| <b>Codice studio</b>   | ID 4825   | <b>Acronimo studio</b> | ONC/OSS-09/2025 |
| <b>Promotore (Istituzione)</b>                               | IRCCS Istituto Clinico Humanitas<br>Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy   |                        |                 |
| <b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b> | Paolo Andrea Zucali, MD<br>U.O Oncologia ed Ematologia<br>Via Alessandro Manzoni 56, Rozzano 20089 (MI)   |                        |                 |
| <b>Patologia</b>   | Tumori epiteliali del timo (TETs)   |                        |                 |
| <b>Obiettivi dello studio</b>                                | <p>Obiettivo primario dello studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mappare e descrivere I pazienti affetti da neoplasia timica arruolati e non in studi prospettici interventistici nella rete TYME negli ultimi 20 anni.</li> <li>- Sopravvivenza globale. La sopravvivenza sarà calcolata dal tempo del primo trattamento sistemico fino alla morte per ogni causa.</li> </ul> <p>Obiettivo secondario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comparare la sopravvivenza dei pazienti con tumori del timo che ricevono trattamento sistemico arruolati e non arruolati in studi clinici interventistici prospettici.</li> <li>- Oligometastasi alla morte per ogni causa.</li> <li>- Tossicità acute e tardive in accordo ai criteri CTCAE v 5.</li> </ul> |                        |                 |
| <b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>       | <p>I pazienti affetti da tumori epiteliali del timo afferenti alla rete italiana TYME negli ultimi 20 anni (Gennaio 2000 - Dicembre 2020)</p> <p>Criteri di selezione:</p> <p>Pazienti con malattia localmente avanzata o metastatica sottoposti a trattamento sistemico nel setting per operatorio o metastatico, arruolati e non arruolati in studi clinici interventistici prospettici.</p>  |                        |                 |
| <b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>         | 150   |                        |                 |
| <b>Base giuridica del trattamento</b>                        | <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>  |                        |                 |

|  |   |
|--|---|
| <b>Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)</b>    | Humanitas Gavazzeni, Istituto Nazionale Tumori (MI) |
| <b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b> | 25 anni   |