

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Utilizzo dei dati sintetici generati con intelligenza artificiale per l'implementazione di studi randomizzati virtuali: studio di fattibilità		
ID sperimentazione	4774	Acronimo studio	VIRTUR
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Prof. Antonino Spinelli Divisione di Chirurgia del Colon e del Retto		
Patologia	Tumore del retto		
Obiettivi dello studio	L'obiettivo di questo studio è valutare la fattibilità e l'accuratezza del disegno randomizzato virtuale, confrontano gli esiti postoperatori (complicanze a breve e lungo termine) dei pazienti randomizzati nei due gruppi di studio (TTSS vs double-stapled) nel dataset sintetico e confrontando la dimensione dell'effetto ottenuta nel dataset sintetico rispetto a quella originale. La metodologia non verrà utilizzata per scopi diagnostici o clinici di trattamento, bensì unicamente come supporto per il disegno di studi sperimentali.		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	Lo studio comprende pazienti con tumore del retto, indicati a escissione TME TTSS o double-stapled tra gennaio 2010 e gennaio 2025.		
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	Lo studio prevede un campione di 1302 record virtuali randomizzati 1:1 nei bracci di studio (651 TTSS e 651 double-stapled).		
Base giuridica del trattamento	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.		
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	Sette anni		