

### Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	Real-World Safety and Effectiveness of JAK-Inhibitors for Dermatologic Conditions		
<b>ID sperimentazione</b>	4879	<b>Acronimo studio</b>	JAKiSafe
<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>	Antonio Costanzo, U.O. Dermatologia		
<b>Patologia</b>	Dermatite atopica e alopecia areata		
<b>Obiettivi dello studio</b>	<p>Valutare sicurezza ed efficacia dei farmaci JAK inibitori (JAKi) prescritti per indicazioni dermatologiche, dermatite atopica (AD) ed alopecia areata (AA) negli ultimi 4 anni.</p> <p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sicurezza dei farmaci JAKi in pazienti con AD o AA.</li> <li>2. Valutare l'efficacia clinica dei JAKi in pazienti con AD o AA.</li> </ol> <p>Obiettivi secondari:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confrontare l'efficacia dei diversi trattamenti e delle diverse dosi di trattamento per ciascuna indicazione.</li> <li>2. Valutare la "drug survival" dei farmaci JAKi nei pazienti con AD o AA.</li> </ol>		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	<p>Pazienti trattati presso IRCCS Humanitas negli ultimi 4 anni che rientrino nei seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Età maggiore di 18 anni</li> <li>- Pazienti con diagnosi di AD o AA</li> <li>- Pazienti trattati secondo pratica clinica con un farmaco JAKi per indicazioni dermatologiche (abrocitinib, baricitinib, ritlecitinib, upadacitinib).</li> <li>- Aver ricevuto trattamento con un farmaco JAKi per almeno 4 settimane.</li> </ul>		
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	Si prevede di includere circa 500 pazienti nello studio.		
<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>	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>	I dati personali verranno conservati per almeno 7 anni dopo il completamento dello studio. Non sono previsti campioni biologici.