

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Rate of participation in a second randomized clinical trial and factors associated with the likelihood of participation among inflammatory bowel disease patients who already experienced a randomized clinical trial		
ID sperimentazione	4646	Acronimo studio	TRIAL-IBD 001
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Dott. Alessandro Armuzzi, UO Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (IBD1)		
Patologia	Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)		
Obiettivi dello studio	Le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI), tra cui la malattia di Crohn e la rettocolite ulcerosa, sono disturbi infiammatori cronici che causano un danno intestinale progressivo e compromettono gravemente la qualità della vita dei pazienti. Nonostante i progressi nei trattamenti farmacologici, molti pazienti non raggiungono una remissione duratura, sottolineando la necessità di nuove terapie. Tuttavia, l'arruolamento negli studi clinici sulle MICI è diminuito negli ultimi vent'anni, rendendo più difficile lo sviluppo di nuovi trattamenti. In modo incoraggiante, circa l'80% dei pazienti che partecipa agli studi riferisce un'esperienza migliore del previsto, aumentando la fiducia e la qualità della cura. Tuttavia, si sa poco sulla disponibilità dei pazienti a partecipare a un secondo studio clinico dopo la loro prima esperienza. Questo studio mira a valutare il tasso di partecipazione a un secondo studio clinico tra i pazienti con MICI e a identificare i fattori demografici, clinici e legati allo studio che influenzano questa decisione. Le informazioni ottenute potranno guidare un miglior disegno degli studi e strategie di arruolamento, migliorando in definitiva l'accesso dei pazienti a terapie innovative.		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	Verranno arruolati pazienti con diagnosi documentata di malattia infiammatoria cronica intestinale (morbo di Crohn, rettocolite ulcerosa, rettocolite ulcerosa sottoposta a proctocolectomia totale con anastomosi ileo-anale – IPAA) che hanno partecipato ad almeno uno studio clinico randomizzato presso il centro IBD dell'IRCCS Humanitas di Rozzano, tra il 2015 e il 2024. Criteri di inclusione: età ≥ 18 anni, qualsiasi genere; disponibilità di un follow-up completo durante il periodo dello studio (inclusi data di inizio e fine dello studio, motivo della conclusione dello studio, numero di endoscopie eseguite e informazioni sull'andamento della malattia intestinale); disponibilità della storia clinica precedente all'inizio del primo studio (incluse le terapie precedenti); capacità di fornire consenso informato secondo le normative ICH/EU GCP e quelle nazionali/locali.		

	Criteri di esclusione: pazienti di età <18 anni; follow-up incompleto durante il primo studio; fallimento dello screening; pazienti che stanno partecipando a un primo studio clinico ancora in corso al momento della raccolta dati; pazienti che hanno partecipato esclusivamente a studi clinici no-profit; pazienti incapaci di fornire consenso informato.
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	290
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.
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	N/A
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	7 anni