

## Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	Tumori neuroendocrini gastro-entero-pancreatici (GEP-NET) trattati con terapia radioligante (RLT): esperienza italiana nel mondo reale su pazienti resistenti e refrattari.		
<b>ID sperimentazione</b>	4378	<b>Acronimo studio</b>	GEP-NET-RLT-2024
<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>	Prof.ssa Laura Evangelista U. O. di Medicina Nucleare		
<b>Patologia</b>	Tumore neuroendocrino		
<b>Obiettivi dello studio</b>	<p>1 Obiettivo primario</p> <p>Identificare i fattori predittivi clinici, patologici e radiologici associati alla risposta o al fallimento del trattamento con [177Lu]Lu-DOTA-TATE (PRRT) in pazienti affetti da tumori neuroendocrini gastro-entero-pancreatici (GEP-NET) trattati in Italia tra il 2020 e il 2025.</p> <p>In questo studio, la risposta al trattamento è definita come l'assenza di progressione di malattia oppure una progressione che si verifica oltre sei mesi dal termine del trattamento.</p> <p>2 Obiettivo secondario</p> <p>Caratterizzare i pattern di risposta e la tempistica della progressione della malattia — con un focus specifico sui casi refrattari e resistenti secondo i criteri NETTER-2 — e identificare precocemente fattori predittivi negativi di esiti sfavorevoli, al fine di migliorare la selezione dei pazienti e l'efficacia in termini di costi della PRRT.</p>		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	Pazienti non responder (NRs) trattati con RLT dal 2020 al 2025. Saranno esclusi i pazienti già inclusi in altri trial clinici.		
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	80		
<b>Base giuridica del trattamento</b>	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.		
<b>Eventuali Centri sperimentali coinvolti,</b>	Humanitas Mirasole		

<b>in Unione Europea (pianificati)</b>	IRCCS Pascale, Napoli Milano - Istituto Tumori, Milano IEO, Milano Ospedale Civili, Brescia Ospedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia Negrar, Verona IRST, Meldola, Forlì Ospedale di Cona, Ferrara Policlinico, Messina Ospedale, Latina Policlinico Federico II, Napoli CROB, Rionero in Vulture Ospedale, Taranto
<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>	7 anni