

### Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	Global Evaluation of Macrolides' and inhaled antibiotics' Safety and Treatment Outcomes in adult patients with bronchiectasis – The GEMSTONE Study.		
<b>ID sperimentazione</b>	4577	<b>Acronimo studio</b>	GEMSTONE
<b>Promotore (Istituzione)</b>	IRCCS Humanitas Research Hospital, via A. Manzoni, 56, 20089 - Rozzano, Milan, Italy.		
<b>Finanziatore</b>	NA		
<b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>	<p>Dr. Mattia Nigro            Department of Biomedical Sciences, Humanitas University, Pieve Emanuele, Milan, Italy.            Respiratory Unit, IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano, Milan, Italy.            Email: <a href="mailto:mattia.nigro@humanitas.it">mattia.nigro@humanitas.it</a>            Telefono: 02 8224 7374</p>		
<b>Patologia</b>	Bronchiectasie		
<b>Obiettivi dello studio</b>	Valutare retrospettivamente l'efficacia e la sicurezza del trattamento lungo-termine con macrolide e/o con antibiotico inalatorio nel paziente con bronchiectasie nel real-world		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	<p>I pazienti che rispettino tutti i seguenti criteri di inclusione possono essere inclusi nello studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adulti (<math>\geq 18</math> anni) di sesso maschile o femminile con una diagnosi di bronchiectasie radiologicamente e clinicamente significative</li> <li>• Aver effettuato almeno uno dei seguenti durante il periodo di studio:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trattamento lungo-termine (<math>\geq 3</math> mesi) con un macrolide orale, tra cui azitromicina, eritromicina, claritromicina, roxitromicina, ad ogni dosaggio, con ogni schema e per ogni durata di trattamento</li> <li>- Trattamento lungo-termine (<math>\geq 3</math> mesi) con un antibiotico inalatorio, tra cui aminoglicosidi, fluorochinoloni, colistina, aztreonam, carbapenemici, ad ogni dosaggio, con ogni schema e per ogni durata di trattamento.</li> </ul> </li> </ul> <p>La presenza di uno qualsiasi dei seguenti criteri di esclusione porta all'esclusione del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosi di fibrosi cistica;</li> <li>• Evidenza radiologica di bronchiectasie da trazione senza bronchiectasie "self-standing" in un contesto di fibrosi polmonare;</li> <li>• Pazienti trattati con macrolide o antibiotico inalatorio per una riacutizzazione.</li> <li>• Pazienti trattati con macrolide o antibiotico inalatorio per l'eradicazione di Pseudomonas aeruginosa o altri microrganismi.</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti trattati con macrolide o antibiotico inalatorio per una malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (NTM-PD).</li> </ul>
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	Circa 100.
<b>Base giuridica del trattamento</b>	<p>Scegliere la base giuridica:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <i>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<sup>1</sup>.</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110, comma 1, Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003), Humanitas può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza se il progetto rientra nei programmi definiti e finanziati a livello nazionale ed Europeo<sup>2</sup>.</i></p>
<b>Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)</b>	Circa 300 centri a livello globale.
<b>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</b>	Circa 300 centri a livello globale.
<b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b>	<p>Dati personali: almeno 7 anni dopo la conclusione o discontinuazione del paziente dallo studio.</p> <p>Campioni biologici: Non applicabile.</p>

<sup>1</sup> Questa opzione vale per i progetti di ricerca monocentrici o multicentrici condotti tra IRCCS o anche se multicentrici con Promotore IRCCS e altri centri partecipanti non IRCCS.

<sup>2</sup> Questa opzione vale per i progetti di ricerca che rientrano nel PNRR, ricerca corrente, ricerca finanziata e Horizon Europe.