

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Italian Retrospective Monocentric Registry of patients with Eosinophilic Esophagitis		
ID sperimentazione	4852	Acronimo studio	EOE-REG
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Prof. Alessandro Repici, U.O. Endoscopia Digestiva		
Patologia	Esofagite Eosinofila (EoE)		
Obiettivi dello studio	<p>Obiettivo primario.</p> <p>Valutare l'efficacia delle terapie EoE disponibili nell'indurre e mantenere la remissione istologica.</p> <p>Obiettivi secondari.</p> <p>Raccogliere dati real-world da un ampio campione italiano di pazienti con EoE per identificare le caratteristiche demografiche, familiari, ambientali e basali della malattia che correlano con lo sviluppo e la progressione dell'EoE.</p> <p>Valutare il profilo di sicurezza e gli eventi avversi delle terapie EoE disponibili.</p> <p>Identificare i fattori che predicano una progressione più grave della malattia.</p> <p>Identificare i fattori che predicano la risposta alle terapie EoE disponibili.</p>		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Criteri di inclusione</p> <p>Sono eleggibili per lo studio i soggetti che soddisfano tutti i seguenti criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnosi accertata di esofagite eosinofila (>15 eosinofili/HPF in almeno una biopsia esofagea e sintomi di disfunzione esofagea); - Pazienti seguiti presso l'Istituto Clinico Humanitas da gennaio 2019 a marzo 2025. <p>Criteri di esclusione</p> <p>La presenza di uno qualsiasi dei seguenti criteri di esclusione comporterà l'esclusione del soggetto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Età < 18 anni al momento dell'inclusione nello studio. 		

Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	300
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 ¹ .
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	Monocentrico
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	I dati verranno conservati per non oltre 7 anni dal completamento dello studio

¹ 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.