

## Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	PSMA PET/CT per la rilevazione della recidiva biochimica del carcinoma prostatico dopo la radioterapia primaria: è il momento di rivedere i criteri di Phoenix?		
<b>ID sperimentazione</b>	4935	<b>Acronimo studio</b>	PSMA-earlyBCR-2025
<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>	Cancro della prostata		
<b>Obiettivi dello studio</b>	L'obiettivo dello studio è valutare il ruolo della PET con PSMA nei pazienti affetti da carcinoma prostatico (PCa) trattati con radioterapia primaria (sia EBRT/SBRT che brachiterapia) che presentino un aumento del PSA al di sotto dei criteri di Phoenix (nadir PSA + 2 ng/mL), al fine di analizzare il tasso di rilevazione, il pattern di recidiva e in che modo la PET/CT con PSMA possa influenzare la strategia decisionale		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	Nello studio potranno essere arruolati pazienti retroseottivi che presentano un aumento del PSA dopo un precedente trattamento radioterapico primario con intento radicale, definito da due aumenti consecutivi dei livelli di PSA, misurati a intervalli di almeno 30 giorni, dove il valore più alto non soddisfa ancora i criteri di Phoenix.  Non sono stati identificati criteri di esclusione.		
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	55		
<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, in Unione Europea (pianificati)</b>	Humanitas Mirasole Humanitas Gavazzeni		
<b>Eventuali centri sperimentali coinvolti,</b>	N/A		

<b>fuori Unione Europea (pianificati)</b>	
<b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b>	7 anni