

## Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	<i>Complicanze post operatorie dopo terapia chemoradioterapia neoadiuvante o terapia neoadiuvante totale: studio retrospettivo a coorte multicentrico</i>		
<b>ID sperimentazione</b>	5019	<b>Acronimo studio</b>	POCAT
<b>Promotore (Istituzione)</b>	IRCCS Humanitas Research Hospital		
<b>Finanziatore</b>	NO PROFIT		
<b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>	Prof. Antonino Spinelli, Dipartimento di chirurgia del Colon e del Retto		
<b>Patologia</b>	Tumori rettale localmente avanzato sottoposti a terapia neoadiuvante e a chirurgia		
<b>Obiettivi dello studio</b>	L'obiettivo primario è di comparare il tasso di complicanze post operatorie tra i pazienti sottoposti a TNT rispetto a quelli trattati con la chemioradioterapia standard. Gli obiettivi secondari sono la valutazione degli eventi avversi relativi ai due trattamenti, le complicanze post operatorie nella popolazione anziana trattata ed infine gli eventi avversi nella TNT indotta rispetto a quella di consolidamento.		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	Pazienti affetti da tumore rettale localmente avanzato trattati con chemioradioterapia standard o TNT prima della chirurgia (ricostruttiva o no ricostruttiva) nel periodo di tempo tra gennaio 2016 a gennaio 2025.		
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	Nel centro Humanitas verranno arruolati circa 33 pazienti.		
<b>Base giuridica del trattamento</b>	Scegliere la base giuridica: <input checked="" type="checkbox"/> 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> .		

<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.

	<p>□ 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>).</p>
<p><b>Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)</b></p>	<p>Sono previsti 6 centri italiani:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Policlinico Tor Vergata, Roma, Italia;</li> <li>- Policlinico Gemelli, Roma, Italia;</li> <li>-IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Pascale, Napoli, Italia;</li> <li>-Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna, Italia;</li> <li>-Università Federico II di Napoli, Italia.</li> </ul>
<p><b>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</b></p>	<p>Non sono ancora previsti centri fuori dall'Unione Europea.</p>
<p><b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b></p>	<p>I Tempi di conservazione sia dei dati personali che di eventuali campioni biologici è di 15 anni.</p>

---

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