

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Type 2 Allergy and Inflammation: Longitudinal Observation of Real- life outcomes in type 2 inflammatory diseases		
ID sperimentazione	4930	Acronimo studio	TAILOR-2
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Dott. Giovanni Paoletti Allergologia ed Immunologia Clinica		
Patologia	Rinite allergica, Asma, Dermatite atopica, Esofagite eosinofila, Orticaria cronica spontanea, Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP), Allergie alimentari, Mastocitosi sistemica, Sindrome ipereosinofila (HES), Granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA)		
Obiettivi dello studio	<p>Obiettivo primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare, in una coorte di pazienti affetti da malattie infiammatorie di tipo 2 se l'applicazione di protocolli diagnostici strutturati (inclusi biomarcatori, test funzionali e questionari validati) e di trattamenti personalizzati (inclusi farmaci biologici, immunoterapia e interventi educazionali) abbia modificato nel tempo il decorso clinico. <p>Obiettivi secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Correlare i diversi profili fenotipici e biomarcatori con i pattern di risposta clinica e le scelte terapeutiche. • Valutare l'efficacia percepita dal paziente in termini di qualità della vita e controllo di malattia. • Analizzare l'impatto dell'implementazione di strategie igienico-ambientali e comportamentali. • Identificare potenziali fattori predittivi di risposta a trattamenti o percorsi assistenziali specifici. 		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Studio Osservazionale Retrospettivo su Pazienti Humanitas</p> <p>Criteri di inclusione</p> <p>Saranno inclusi nello studio i pazienti che soddisfano tutti i seguenti criteri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Età \geq 18 anni al momento della prima valutazione specialistica (pazienti adulti). 2. Diagnosi confermata, secondo linee guida nazionali o internazionali, di almeno una delle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rinite allergica ○ Asma bronchiale ○ Dermatite atopica 		

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Esofagite eosinofila (EoE) ○ Orticaria cronica (spontanea o inducibile) ○ Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) ○ Allergie alimentari IgE-mediate ○ Mastocitosi (cutanea o sistemica) ○ Sindrome ipereosinofila (HES) ○ Granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA) <ol style="list-style-type: none"> 3. Almeno una visita specialistica presso il nostro centro tra il 2017 e il 2025, con disponibilità di dati clinici, laboratoristici o funzionali rilevanti. 4. Disponibilità di dati provenienti da almeno un questionario validato e/o da uno tra test funzionali, biomarcatori o imaging utilizzati a scopo clinico. 5. Follow-up minimo di 6 mesi presso il nostro centro (inclusi i pazienti seguiti in più specialità come allergologia, pneumologia, otorinolaringoiatria, dermatologia, gastroenterologia). <p>Criteri di esclusione Saranno esclusi dallo studio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assenza di dati clinici significativi per l'analisi retrospettiva (es. cartella clinica incompleta o indisponibilità di informazioni chiave). 2. Diagnosi incerta o dubbia, o assenza dei criteri diagnostici minimi secondo le linee guida specifiche di malattia. 3. Rifiuto all'autorizzazione per l'utilizzo secondario dei dati sanitari.
<p>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</p>	<p>Si prevede l'inclusione di circa 1.000 pazienti con diagnosi confermata di almeno una malattia infiammatoria di tipo 2 visitati tra il 2017 e il 2025.</p> <p>Essendo uno studio non interventistico e non randomizzato, non sono previsti gruppi di trattamento predefiniti.</p> <p>Tuttavia, nell'ambito dell'analisi retrospettiva, i pazienti potranno essere stratificati post hoc in sottogruppi in base al trattamento ricevuto (ad esempio, pazienti trattati con terapie biologiche, pazienti gestiti con terapia convenzionale, pazienti sottoposti a immunoterapia o a interventi di igiene ambientale).</p> <p>La dimensione di ciascun sottogruppo sarà determinata durante la fase di raccolta dati e dipenderà dalla reale distribuzione dei trattamenti somministrati nel periodo di studio.</p>
<p>Base giuridica del trattamento</p>	<p>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.</p>
<p>Eventuali Centri sperimentali coinvolti,</p>	<p>Humanitas Research Hospital</p>

in Unione Europea (pianificati)	
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	<p>I dati saranno conservati in un server istituzionale sicuro con procedure di backup periodiche e verranno mantenuti per un minimo di 7 anni dalla chiusura dello studio, o per un periodo più lungo se richiesto dalle normative vigenti. Lo stato del database dello studio, inclusa la data di chiusura (lock) e ogni eventuale modifica sostanziale, sarà documentato e archiviato. Il Responsabile dello Studio (Principal Investigator) è responsabile di garantire che tutti i dati estratti siano accurati, completi e inseriti in modo tempestivo. Verranno effettuati controlli periodici e revisioni di coerenza durante tutto il processo di gestione dei dati.</p>