

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Analisi traslazionali e profilazione molecolare dei tumori del colonretto con deficit di riparazione del mismatch (dMMR)/instabilità dei microsatelliti (MSI) arruolati nello studio ItaLynch, TILA		
Codice studio	4262	Acronimo studio	ONC/OSS-23/2024
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Dr. Alberto Puccini, U.O. Oncologia ed Ematologia		
Patologia	Carcinoma Colon		
Obiettivi dello studio	<p>Valutare la correlazione tra le caratteristiche dei pazienti/tumore, i trattamenti e i risultati: ad esempio, pazienti Lynch vs non-Lynch; dMLH1/PMS2 vs MSH2/MSH6; BRAFV600E mutati vs wild-type; promotore di MLH1 ipermetilato vs non ipermetilato.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare i ruoli predittivi e prognostici delle firme mutazionali e delle firme correlate al sistema immunitario basate su Whole Genome Sequencing (WGS), Whole Exome Sequence (WES), perdita di eterozigotà (LOH), variazioni del numero di copie (CNVs) e analisi trascrittomiche (RNA) su campioni archiviati FFPE. • Valutare il ruolo predittivo e prognostico del carico mutazionale tumorale (TMB) e del carico di neoantigeni tumorali (TNB) sui risultati. • Valutare i ruoli predittivi e prognostici dei biomarcatori tradizionali (come le mutazioni di BRAF, le mutazioni di RAS, le fusioni NTRK, la lateralità) sui risultati. • Saranno condotte analisi esplorative dei biomarcatori su campioni tumorali e ctDNA per aumentare la comprensione del meccanismo di resistenza acquisita al trattamento. • Valutare la validità clinica del test ctDNA utilizzando il test di rilevamento della MRD per le fasi iniziali, dove disponibile. 		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	Pazienti arruolati nello studio ItaLynch con carcinoma coloretale MSI/dMMR di stadio I-IV		
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	150		
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.
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	25 anni