

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Efficacia e sicurezza dell'ottimizzazione del trattamento nelle malattie infiammatorie intestinali.		
ID sperimentazione	5039	Acronimo studio	TACTIC-IBD
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy – IBD Center		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Prof. Alessandro Armuzzi, IBD1 – U.O. Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali		
Patologia	Malattie Infiammatorie Intestinali		
Obiettivi dello studio	L'obiettivo primario è valutare l'efficacia dell'ottimizzazione del trattamento sugli esiti endoscopici nelle malattie infiammatorie intestinali. Gli obiettivi secondari includono la valutazione del suo impatto sugli esiti combinati clinici, endoscopici e istologici, il confronto tra diversi trattamenti dopo l'ottimizzazione e la valutazione della sicurezza.		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	Pazienti con malattie infiammatorie intestinali (IBD) trattati con terapie avanzate che hanno ricevuto un'ottimizzazione del trattamento (cioè incremento della dose o riduzione dell'intervallo) tra gennaio 2015 e giugno 2025.		
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	150 pazienti con colite ulcerosa, 150 pazienti con malattia di Crohn		
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.		
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	N/A		
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A		

Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	Due anni
--	----------