

### Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	Volume tumorale pretrattamento, caratteristiche radiologiche e parametri radiomici e loro implicazioni nei carcinomi squamosi laringei cT2-4: uno studio osservazionale retrospettivo su pazienti trattati presso l'Istituto Clinico Humanitas		
<b>ID sperimentazione</b>	5045	<b>Acronimo studio</b>	TuVolLar
<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>	Dott.ssa Francesca Gaino UO Otorinolaringoiatria		
<b>Patologia</b>	Carcinoma squamocellulare laringeo		
<b>Obiettivi dello studio</b>	Questo studio ha l'obiettivo di valutare l'impatto del volume tumorale pretrattamento, le caratteristiche radiologiche e i parametri radiomici sugli esiti post-trattamento nei pazienti con carcinoma laringeo cT2-4 trattati presso l'Istituto Clinico Humanitas. Gli obiettivi primari includono l'analisi dell'impatto del volume tumorale sugli outcome oncologici, lo sviluppo di uno strumento semi-automatico per la misurazione del volume tumorale e la valutazione dell'influenza delle modalità di imaging e delle caratteristiche radiomiche. Inoltre, lo studio confronterà le misurazioni volumetriche ottenute con metodi diversi, valuterà l'accordo tra diversi valutatori (inter-rater agreement) e svilupperà un algoritmo predittivo per l'esposizione chirurgica.		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	Saranno esaminate le cartelle cliniche di tutti i pazienti con diagnosi di carcinoma squamoso della laringe cT2-4 trattati presso l'Istituto Clinico Humanitas dal 1° maggio 2018 al 31 dicembre 2024. Saranno esclusi i casi recidivanti o persistenti, i pazienti privi di immagini radiologiche pretrattamento disponibili, nonché quelli con informazioni cliniche insufficienti o persi al follow-up.		
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	300		
<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>	N/A		

<b>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</b>	N/A
<b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b>	I dati legati allo studio saranno acquisiti dalle cartelle cliniche e verranno riassunti in un database, che verrà conservato per 5 anni.