

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Studio retrospettivo per l'identificazione di nuovi biomarcatori predittivi della risposta terapeutica per i tumori ginecologici		
ID sperimentazione	4568	Acronimo studio	GYNAEKO
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Dr Sergio Marchini Unità di Genomica Traslazionale del Laboratorio di Farmacologia Antitumorale		
Patologia	Tumori ginecologici (tumore dell'ovaio, della cervice e dell'endometrio)		
Obiettivi dello studio	Questo studio intende indagare le caratteristiche biologiche di alcuni tumori ginecologici utilizzando tecniche che analizzano l'intero complesso di DNA e RNA delle cellule tumorali. Questo approccio ha la potenzialità di identificare nuovi biomarcatori che possono essere usati per la diagnosi o per la prognosi.		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	Verranno incluse nello studio pazienti con diagnosi di tumore dell'ovaio, della cervice o dell'endometrio. È necessario che siano stati prelevati almeno una biopsia tumorale o un campione di sangue e che siano reperibili negli archivi dei dipartimenti di patologia o delle biobanche dei centri clinici che partecipano allo studio. È necessario che siano disponibili alcune informazioni cliniche relative alle pazienti.		
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	170 pazienti		
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)	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza (MB) Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli		
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A		

**Tempi di conservazione
dei dati personali e di
eventuali campioni
biologici**

L'analisi molecolare porterà all'esaurimento del campione biologico. Nel caso rimanessero campioni residui dopo l'analisi, i campioni saranno conservati per futuri scopi di ricerca presso il Laboratorio di Farmacologia Antitumorale dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas per un massimo di 10 anni.

I dati personali, dopo essere stati pseudo-anonimizzati per garantire l'anonimato, e i dati molecolari derivati dall'analisi dei campioni biologici saranno conservati per un periodo di 7 anni dalla fine dello studio.