

## Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	Oltre la colite da Clostridioides difficile: ruolo di fidaxomicina nella prevenzione delle infezioni del torrente ematico secondarie in pazienti affetti da colite da Clostridioides difficile		
<b>ID sperimentazione</b>	4698	<b>Acronimo studio</b>	CLOiSTory
<b>Promotore (Istituzione)</b>	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
<b>Finanziatore</b>	Tillotts Pharma AG		
<b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>	<p>Dott. Davide Fiore Bavarro            Assistant Professor – RTDB Med/17 – Dirigente Medico Infettivologo            Department of Biomedical Sciences</p> <p>IRCCS Humanitas Research Hospital,            Rozzano (MI), Italy</p> <p>Tel. 0282243753</p> <p>BAVARO Davide HUNIMED &lt;davide.bavaro@hunimed.eu&gt;</p>		
<b>Patologia</b>	Colite da Clostridioides difficile		
<b>Obiettivi dello studio</b>	Scopo dello studio: capire se il trattamento con fidaxomicina riduce il rischio di avere nuove infezioni o altre complicanze gravi rispetto ad altri antibiotici usati per la stessa malattia, come vancomicina o metronidazolo.		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	<p><b>Criteri chiave di inclusione</b></p> <p>Tutti i pazienti trattati durante il periodo di studio con le seguenti caratteristiche saranno inclusi nella coorte di studio se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Età &gt; 18 anni.</li> <li>- Pazienti affetti da segni e sintomi attribuibili a CDI, associato a reazione a catena della polimerasi (PCR) per C. difficile positiva od a positività dell'immunodosaggio per glutammato deidrogenasi (GDH) o Tossina B dal campione di fuci diarroiche</li> </ul> <p><b>Criteri chiave di esclusione</b></p> <p>Sono esclusi i seguenti pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti non trattati con terapia antibiotica</li> <li>- Pazienti deceduti entro 72 ore dall'esordio di CDI</li> <li>- Pazienti con dati incompleti sugli endpoint primari e secondari.</li> </ul>		

<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	Campione minimo di 220 pazienti arruolati (con almeno 100 pazienti nel braccio di trattamento con fidaxomicina).
<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>	IRCCS Humanitas Research Hospital – Rozzano Humanitas Gavazzeni – Bergamo AOU Policlinico Sant'Orsola Bologna
<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>	7 anni per la conservazione dei dati personali. Nessun campione biologico.