

## Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	First-line therapy with Nivolumab plus Ipilimumab in combination with Chemotherapy for metastatic non-small cell lung cancer: an ambispective, observational, italian, multicenter, <b>Real World</b> study ( <b>NICReWo</b> Trial)																										
<b>ID sperimentazione</b>	4991	<b>Acronimo studio</b>	( <b>NICReWo</b> Trial)																								
<b>Promotore (Istituzione)</b>	Site Medical Oncology Unit, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia																										
<b>Finanziatore</b>	N/A																										
<b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>	Dott.ssa Luca Toschi, Oncologia Medica																										
<b>Patologia</b>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato																										
<b>Obiettivi dello studio</b>	Stimare l'efficacia di nivolumab ed ipilimumab in combinazione con 2 cicli di chemioterapia a base di platino in I linea in pazienti con NSCLC in stadio avanzato																										
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosi di NSCLC in stadio IV o recidivante (stadio confermato istologicamente o citologicamente);</li> <li>• Decisione di iniziare un trattamento di prima linea con nivolumab più ipilimumab in combinazione con 2 cicli di chemioterapia a base di platino per il trattamento del NSCLC secondo il label italiano, indipendentemente dallo studio;</li> <li>• Il paziente ha almeno 18 anni di età al momento della decisione del trattamento;</li> <li>• Il paziente ha fornito il consenso informato scritto per partecipare allo studio.</li> </ul>																										
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	30																										
<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>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Pavia – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Promotor and Coordinator)</td> <td style="width: 10%;">Francesco Agustoni</td> <td style="width: 30%;">Giulia Galli Catherine Klersy Giulia Gambini</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Monza – Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Milano – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Milano – Grande Ospedale Metropolitano Niguarda</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Milano – Ospedale San Paolo</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Milano – IRCCS Ospedale San Raffaele</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Rozzano – Istituto Clinico Humanitas</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Brescia – Spedali Civili</td> </tr> </table>			Pavia – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Promotor and Coordinator)	Francesco Agustoni	Giulia Galli Catherine Klersy Giulia Gambini	Monza – Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori			Milano – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori			Milano – Grande Ospedale Metropolitano Niguarda			Milano – Ospedale San Paolo			Milano – IRCCS Ospedale San Raffaele			Rozzano – Istituto Clinico Humanitas			Brescia – Spedali Civili		
Pavia – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Promotor and Coordinator)	Francesco Agustoni	Giulia Galli Catherine Klersy Giulia Gambini																									
Monza – Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori																											
Milano – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori																											
Milano – Grande Ospedale Metropolitano Niguarda																											
Milano – Ospedale San Paolo																											
Milano – IRCCS Ospedale San Raffaele																											
Rozzano – Istituto Clinico Humanitas																											
Brescia – Spedali Civili																											

	Bergamo – Ospedale Papa Giovanni XXIII Ospedale di Cremona ASST Brianza – Ospedale di Vimercate ASST Ovest Milanese – Ospedale Civile di Legnano ASST Mantova – Ospedale Carlo Poma ASST Lecco – Ospedale Alessandro Manzoni
<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>	10 anni