

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	<i>Studio Osservazionale ambispettico su pazienti affetti da tumori del distretto epatobiliopancreatico (EBP)</i>		
ID sperimentazione	5262	Acronimo studio	ONC/OSS-14/2025
Promotore (Istituzione)	IRCCS ISTITUTO CLINICOHUMANITAS		
Finanziatore	N.A.		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	<i>Lorenza Rimassa, MD HepatoPancreatoBiliary Oncology Unit</i>		
Patologia	<i>EpatoBilioPancreatica</i>		
Obiettivi dello studio	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Ampliare le attuali conoscenze sui tumori del distretto EBP attraverso l'integrazione di dati morfologici, immunoistochimici, genetici, radiologici e molecolari. Per quanto riguarda i dati genetici per i pazienti affetti da tumori epatobiliari si fa riferimento a genetica somatica del tumore, per i pazienti con tumori del pancreas si considerano anche dati di genetica germinale riferita ai geni della familiarità (ad esempio BRCA1/2) sempre nell'ambito della pratica clinica corrente;</i> • <i>Chiarire quali fattori ambientali possano influenzare lo sviluppo e la progressione della malattia;</i> • <i>Valutare la sopravvivenza libera da progressione e la sopravvivenza globale;</i> • <i>Individuare nuovi marker tumorali biochimici utili per lo screening, la diagnosi e con valore prognostico;</i> • <i>Accertare il ruolo dei meccanismi molecolari (es. pathways di segnalazione) coinvolti nell'interazione tra cellule neoplastiche e microambiente tumorale;</i> • <i>Confrontare l'efficacia e la sicurezza delle diverse terapie in una popolazione reale;</i> • <i>Costruire uno strumento per identificare i fattori prognostici rilevanti che possano guidare le scelte terapeutiche.</i> 		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<i>Pazienti di età ≥ 18 anni con diagnosi di tumori del distretto EBP, in qualsiasi stadio, trattati con chirurgia, terapie loco-regionali o sistemiche saranno eleggibili per questo studio osservazionale. Tutti i pazienti che soddisfano questi criteri sono includibili in questa analisi.</i>		
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	500		

Base giuridica del trattamento	<i>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 ricerca¹.</i>
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	<i>N.A. –Studio Osservazionale Monocentrico-</i>
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	<i>N.A. –Studio Osservazionale Monocentrico-</i>
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	<i>Data inizio studio: Aprile 2026 Data fine studio: Aprile 2035</i>

¹ Questa opzione vale per i progetti di ricerca monocentrici o multicentrici condotti tra IRCCS o anche se multicentrici con Promotore IRCCS e altri centri partecipanti non IRCCS.