

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Stereotactic body radiation therapy for the re-irradiation of local relapse from prostate cancer: a retrospective study		
Codice studio	4013	Acronimo studio	RE-RT
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Prof. Ciro Franzese Dipartimento di Radioterapia e Radiochirurgia		
Patologia	Ritrattamento tumore prostata		
Obiettivi dello studio	End-point Primario: - Analisi degli eventi avversi genito-urinari e gastrointestinali sia acuti che a lungo termine End-point Secondary: - Controllo locale (LC) - Sopravvivenza senza recidiva biochimica (BRFS) - Sopravvivenza senza metastasi distanti (DMFS) - Sopravvivenza generale (OS)		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	- Età ≥ 18 anni - Diagnosi istologica di carcinoma prostatico - ECOG PS 0-2 - Carcinoma prostatico trattato con radioterapia radicale o post-operatoria - Recidiva biochimica e recidiva macroscopica all'imaging (MRI o PET-PSMA) - Re-irradiazione su recidiva locale		
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	35-40 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,	NA		

in Unione Europea (pianificati)	
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	NA
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	7 anni