

### Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	Uno studio italiano di Pazienti con diagnosi di carcinoma uroteliale trattati con radioterapia stereotassica sulle sedi metastatiche: studio OMERO	
<b>Codice studio</b>	4340	<b>Acronimo studio</b> OMERO
<b>Promotore (Istituzione)</b>	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy	
<b>Finanziatore</b>	NA	
<b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>	Prof. Ciro Franzese Dipartimento di Radioterapia e Radiochirurgia	
<b>Patologia</b>	Pazienti con metastasi da carcinoma uroteliale	
<b>Obiettivi dello studio</b>	<p>End-point primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sopravvivenza in Pazienti con diagnosi di carcinoma uroteliale, oligometastatici trattati con SBRT su tutte le sedi metastatiche</li> </ul> <p>End-point secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllo locale</li> <li>• Sopravvivenza libera da malattia)</li> <li>• Tossicità acuta e tardiva</li> <li>• Tempo alla successiva linea di terapia</li> <li>• Pratica clinica nei diversi centri italiani</li> </ul>	
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	<p>Criteri d'inclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Età <math>\geq</math> 18 anni</li> <li>• Diagnosi istologica di carcinoma uroteliale</li> <li>• ECOG PS 0 - 2</li> <li>• Setting oligometastatico con massimo 5 lesioni metastatiche</li> <li>• Trattamento stereotassico su tutte le oligometastatsi</li> <li>• Radioterapia stereotassica: dose minima di 50Gy EQD2/10 in massimo 10 frazioni</li> </ul>	
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	12	
<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>	14
<b>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</b>	NA
<b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b>	7 anni