

## Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	<b>Radioterapia Stereotassica per il trattamento di oligometasasi extracraniche da carcinoma mammario (ORIETTA): database retrospettivo multi-istituzionale</b>		
<b>Codice studio</b>	RT/OSS – 001/2025	<b>Acronimo studio</b>	ORIETTA
<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>	Dott. Ruggero Spoto Phone: 0282248508 e-mail: ruggero.spoto@cancercenter.humanitas.it		
<b>Patologia</b>	Radioterapia stereotassica su oligometastasi da carcinoma mammario		
<b>Obiettivi dello studio</b>	L'endpoint primario è la sopravvivenza senza progressione (PFS). Gli endpoint secondari sono il controllo locale (LC), la sopravvivenza globale (OS), la tossicità acuta e tardiva RT correlati.		
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti <math>\geq 18</math> anni</li> <li>• Diagnosi istologica della OMBC</li> <li>• Numero di lesioni ricorrenti <math>\leq 5</math> in 3 siti</li> <li>• SBRT prescritto con scopi ablativi (50Gy EQD2/10 fornito in un massimo di 12 frazioni secondo la definizione di Oligocare)</li> </ul>		
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	60		
<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>	25 Centri italiani: <ul style="list-style-type: none"> <li>• IRCCS Humanitas Research Hospital</li> <li>• Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Roma</li> <li>• Fondazione I.R.C.C.S Istituto Nazionale Tumori di Milano</li> <li>• IRCCS CROB</li> <li>• S.C. Radioterapia Oncologica Terni</li> <li>• Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana</li> <li>• UO RADIOTERAPIA AOR SAN CARLO POTENZA</li> <li>• Responsible Research Hospital-Campobasso</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ospedale Perrino Brindisi</li> <li>• UOC Radioterapia Ospedale San filippo Neri, ASL Roma 1</li> <li>• Spedali civili brescia</li> <li>• Istituto Oncologico Veneto - UO Radioterapia</li> <li>• AOU Modena</li> <li>• IRCCS Ospedale San Raffaele</li> <li>• Radioterapia Oncologica - Ospedale Sanata Chiara – Trento</li> <li>• Università Piemonte Orientale, Ospedale Maggiore della Carita', Novara</li> <li>• Azienda Ospedaliera Sant'Andrea Roma</li> <li>• IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO – GENOVA</li> <li>• Fondazione Policlinico Universitario Campus-Biomedico</li> <li>• A.O.U. "G. Martino" - Università degli Studi di Messina</li> <li>• S.C. Radioterapia Oncologica ASL Taranto</li> <li>• AORN SAN PIO, Benevento</li> <li>• Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi</li> <li>• IEO</li> <li>• Civico Palermo</li> </ul>
<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