

Valutazione dell'impatto delle differenti sequenze terapeutiche sulla progression free survival e sull'overall survival nei pazienti con tumore neuroendocrino del pancreas.

Studio multicentrico osservazionale retrospettivo

Informazioni di contatto del Centro promotore:	Dr. Davide Campana Università degli Studi di Bologna - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche – Policlinico S.Orsola-Malpighi - U.O.Oncologia Medica Ardizzoni
Indirizzo (Città, CAP):	Via Massarenti, 9 - Bologna
Phone/Fax:	+39 0516363067
e-mail:	Davide.campana@unibo.it
Tipologia di studio	Osservazionale X Interventistico <input type="checkbox"/> Clinico X Preclinico <input type="checkbox"/> Retrospettivo x Prospettico <input type="checkbox"/>
Fase	na X fase 2 <input type="checkbox"/> fase 3 <input type="checkbox"/> fase 4 <input type="checkbox"/>
N. soggetti	na
Razionale (max 100 parole)	Al momento in letteratura non vi sono dati sulla migliore sequenza terapeutica per i tumori neuroendocrini del pancreas.
Obiettivo (max 50 parole)	Valutare in maniera retrospettiva l'impatto della sequenza terapeutica sulla PFS ed OS in pazienti con NET G1-G2 del pancreas metastatico non operabile.
Endpoint principale (max 50 parole)	OS
Endpoints secondari (max 100 parole)	PFS
Popolazione dello studio (max 100 parole)	Soggetti con tumore neuroendocrino ben differenziato con Ki67<20%(NET G1-2 secondo WHO 2017) non operabili radicalmente o recidivati dopo chirurgia R0 con primitivo a sede pancreaticca. Esclusi pazienti con lesioni a primitivo occulto o con patologia genetica (tipo MEN 1).

<p>Criteria di Inclusione e di esclusione</p> <p>(max 200 parole)</p>	<p>Inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NET G1 e/o G2 - Primitività pancreatica - Metastatici non operabili o recidivati dopo chirurgia R0 - Almeno 2 linee terapeutiche <p>Esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NET di altre sedi - NET G3 o NEC - Presenza di patologia genetica (ad es MEN 1)
<p>Trattamento</p> <p>(max 50 parole)</p>	<p>Non applicabile.</p>
<p>Piano Statistico</p> <p>(max 200 parole)</p> <p><i>Includere la giustificazione per il clinical sample size ed il primary hypothesis testing</i></p>	<p>Non applicabile.</p>
<p>Nome del Centro Promotore e del PI dello studio</p>	<p>Policlinico S.Orsola-Malpighi PI: Dr. Davide Campana</p>
<p>Nome degli altri Centri partecipanti che hanno già aderito allo studio e dei relativi responsabili</p>	<p>In attesa di risposta da parte dei vari centri.</p>
<p>Data di inizio studio</p>	<p>Gennaio 2020</p>
<p>Data di fine studio</p>	<p>Giugno 2020</p>
<p>Stato di avanzamento dello studio (aggiornare annualmente)</p>	<p>-</p>
<p>Periodo di arruolamento in mesi</p>	<p>na</p>
<p>Data di inizio arruolamento</p>	<p>na</p>
<p>Data di fine arruolamento</p>	<p>na</p>
<p>Data di approvazione Comitato Etico del Centro Promotore*</p>	<p>Lo studio verrà sottoposto al Comitato Etico del Centro Promotore non appena saranno disponibili i nomi degli altri Centri partecipanti.</p>

* Allegare copia del documento attestante approvazione dello studio da parte del CE del Centro promotore, oppure autocertificazione da parte del PI dello studio attestante che l'approvazione del CE del proprio Ente non è richiesta per lo studio in oggetto.