



Cod. Fisc 95501020010 – P.I. 02698540016

S.C.D.U. CHIRURGIA GENERALE
Direttore: Prof. Maurizio Degiuli
Tel. Segreteria 011.9026591 – fax 011.9026529
E-mail: chirurgia.univ@sanluigi.piemonte.it
Orbassano 20/02/2020

Spett.le Comitato Etico S. Luigi Gonzaga

OGGETTO: NOTIFICA STUDIO ITAGA

Il sottoscritto, Prof. Degiuli Maurizio - in qualità di Promotore della sperimentazione in oggetto, con la presente trasmette notifica dello **studio ITAGA: Factors affecting the survival of clinical T4b gastric cancer in the era of multimodal treatment: Italian locally Advanced Gastric cancer study (ITAGA Study) A nationwide multicentre retrospective study of the Italian Research Group for Gastric Cancer (GIRCG).**

Si tratta di uno studio clinico retrospettivo multicentrico nazionale il cui scopo è:

- Quantificare il tasso complessivo di pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico cT4b e il tasso di pazienti sottoposti a trattamento perioperatorio tra i centri di riferimento nazionali;
- Valutare il tipo di intervento chirurgico eseguito (resezione multiorgano vs. gastrectomia standard) e gli esiti (intraoperatorio e postoperatorio, complicanze, esiti oncologici e sopravvivenza) in pazienti sottoposti o meno a trattamento perioperatorio;
- Determinare quindi la fattibilità, la sicurezza e l'efficacia di resezioni multiorgano.
- Confrontare i risultati a breve termine e oncologici con la sopravvivenza di resezione multiorgano e gastrectomia standard.

Lo studio sarà condotto sulla base di un'analisi retrospettiva dei dati di pazienti forniti dai principali Centri di Riferimento Italiani per la chirurgia gastrica che vorranno partecipare allo studio, coordinati dal Dipartimento di Chirurgia Oncologica dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano (Torino.)



Cod. Fisc 95501020010 – P.I. 02698540016

Lo studio è multicentrico e prevede la partecipazione di almeno 10 centri italiani.

Si dichiara che i dati saranno trattati in accordo alle disposizioni del GDPR 2016/679 e alle Linee Guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali emanate dal Garante per la protezione dei dati personali il 24/07/2008 e s.m.i.

Si garantisce dunque l'assoluto anonimato dei dati trattati.

Essi verranno raccolti in un database informatico (foglio di lavoro Excel) che verrà inviato ad ogni centro. Nel caso specifico del nostro centro, il database sarà conservato in un pc della sala medici c/o Reparto di Chirurgia Generale.

Fiducioso in un positivo riscontro alla presente e rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, l'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Prof. M. Degiuli