

Spettabile Segreteria del COMITATO ETICO INTERAZIENDALE

A.O.U. Maggiore della Carità di Novara

*Registro Italiano Chirurgia Mininvasiva Pancreatica*

*IGOMIPS*

N° EudraCT	
N° registrazione	
Data e versione protocollo	<i>1.1 del 28/2/2019</i>
Promotore	<i>Associazione Italiana Studio Pancreas</i>
Centro coordinatore	<i>Humanitas Research Hospital</i>
N° Centri partecipanti	<i>41</i>
Ricercatore principale (PI)	<i>Prof. Alessandro Zerbi, Humanitas Research Hospital</i>
Finalità	<i>No Profit</i>
Scopo generale (massimo 1500 caratteri spazi inclusi)	<i>Valutare la diffusione della chirurgia mininvasiva pancreatica sul territorio nazionale ed i suoi risultati</i>
Sintesi del rationale e delle motivazioni dello studio (massimo 3000 caratteri spazi inclusi)	<i>Data la mancanza di regolamentazione attuale sia sulla pratica della chirurgica pancreatica sia sull'applicazione delle tecniche iminvasive in un campo tanto delicato, alla luce della rapida diffusione sul territorio Italiano di tale approccio, risulta fondamentale poter avere un registro nazionale in grado di monitorare tale processo e valutarne gli outcome.</i>
Obiettivi dello studio	<i>Valutare la diffusione della chirurgia mininvasiva pancreatica sul territorio nazionale ed i suoi risultati.</i>
Endpoints dello studio	<i>L'endpoint primario e' la raccolta e valutazione del numero e tipologia di interventi di chirurgia pancreatica eseguiti per via mininvasiva sul territorio italiano capendone indicazioni e risultati. Endpoint secondario: analizzare il diverso impiego dell'approccio laparoscopico nei centri ad alto e basso volume, nelle diverse regioni italiane e nei diversi contesti locali.</i>
Descrivere interventi o tecnologie oggetto dello studio:	
• Farmaco/i	
• Dispositivo/i	

Nota: tutte le informazioni contenute nella sinossi devono essere presenti nel protocollo dello studio

• Interventi/procedure	
• Metodi diagnostici	
• Altro	
Tipo di studio:	Osservazionale
Se sperimentale:	
Disegno dello studio	
Randomizzazione	
Cecità	
Se osservazionale (con o senza modifiche significative della pratica clinica)	
Disegno dello studio	<i>I pazienti che presteranno il proprio consenso saranno inseriti nel database con numero progressivo in modo completamente anonimo, con inserimento dei vari dati richiesti dalla CRF che copre i primi 90 giorni postintervento ed un eventuale aggiornamento di follow-up una tantum.</i>
Popolazione in studio:	<i>Pazienti sottoposti ad intervento di chirurgia pancreatica per via mininvasiva</i>
Criteri di inclusione	<i>- Età &gt; 18anni; - Sottoposto ad intervento di chirurgia pancreatica per via mininvasiva</i>
Criteri di esclusione	<i>- Donna in gravidanza - Minorenne o non in grado di prestare il proprio consenso informato</i>
Tipologia di dati raccolti e fonte dei dati	<i>Dati riguardanti misure antropometriche, patologia di base, trattamento chirurgico e outcomes postoperatori.</i>
Durata dello studio	<i>5 anni</i>
Numero di soggetti/pazienti	<i>1500</i>
Considerazioni statistiche	
Considerazioni etiche:	<i>L'investigatore responsabile assicura che questo studio sia condotto in accordo con la dichiarazione di Helsinki (emendamenti di Tokyo, Venezia, Hong Kong and Somerset West) o con le leggi e la normativa del paese. Il protocollo è stato scritto, e lo studio sarà condotto in accordo con le linee guida ICH per la buona pratica clinica.</i>