



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

Modulo richiesta borsa di studio per attività di ricerca post-laurea

TUTOR

Prof. Davide Campana

TITOLO DEL PROGETTO

Protocollo di Real-life italiana per la descrizione degli Outcome in pazienti affetti carcinoma del polmone a piccole cellule (SCLC) trattati con chemio-ImmunoTerapia con inibitori del checkpoint immunitario: lo studio PROSIT.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA

Lo studio oggetto del progetto di ricerca è uno studio multicentrico italiano osservazionale con farmaco retrospettivo e prospettico sui pazienti affetti da carcinoma a piccole cellule del polmone (SCLC) che ricevano un trattamento multimodale con somministrazione di immunoterapia, inclusa chemioimmunoterapia di prima linea per i pazienti in stadio avanzato (o esteso, ES-SCLC) ed il mantenimento dopo chemioradioterapia per i pazienti in stadio limitato (LS-SCLC), prescritti secondo la scheda tecnica e la normale pratica clinica presso i centri partecipanti. Obiettivo principale dello studio è valutare l'effectiveness delle terapie di combinazione con immunoterapia in una popolazione "real world" di pazienti affetti da SCLC. Obiettivi secondari sono la valutazione della sicurezza della immunoterapia in una popolazione "real world" di pazienti con SCLC, dell'effectiveness e della sicurezza della radioterapia profilattica dell'encefalo e di consolidamento toracica in corso di immunoterapia, dell'effectiveness e della sicurezza delle terapia di seconda linea dopo immunoterapia, e dell'impatto sugli outcome dell'abitudine tabagica valutata approfonditamente in termini di esposizione attiva e passiva, tipo di prodotto del tabacco utilizzato, e timing dell'eventuale cessazione rispetto alla diagnosi ed alle terapie.

Lo studio è promosso dall'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna e sarà condotto presso 20 centri in Italia, avrà durata di 5 anni (4 anni di raccolta dati + 1 anno di follow-up).

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia
Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DEL BORSISTA

Il borsista sarà formato sulla corretta conduzione degli studi clinici e sulle Good Clinical Practice (GCP). Il borsista sarà impegnato nella identificazione dei casi retrospettivi, nell'arruolamento prospettico dei pazienti, dell'estrazione dei dati, e nell'inserimento dei dati nella CRF elettronica. Pertanto, il progetto di ricerca prevede che il borsista svolga attività assistenziale presso l'azienda sanitaria, funzionale alle attività previste dalla borsa stessa.

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	<i>Davide Campana</i>
	<i>Margherita Nannini</i>
	<i>Francesco Massari</i>
	<i>Maria Abbondanza Pantaleo</i>

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DEL BORSISTA DI RICERCA/N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali)
Identificazione e arruolamento dei pazienti con SCLC eleggibili per lo studio presso l'ambulatorio dedicato di patologia (18 ore settimanali)
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Oncologia "Ardizzoni"

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia
Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it