

BRIDGE-2 Trial

**Chemioterapia Neoadiuvante, Radiochemioterapia
Preoperatoria e Chemioterapia di Consolidamento
seguite da Chirurgia
nel Carcinoma del Retto ad Alto Rischio:
Studio di fase II, multicentrico.**

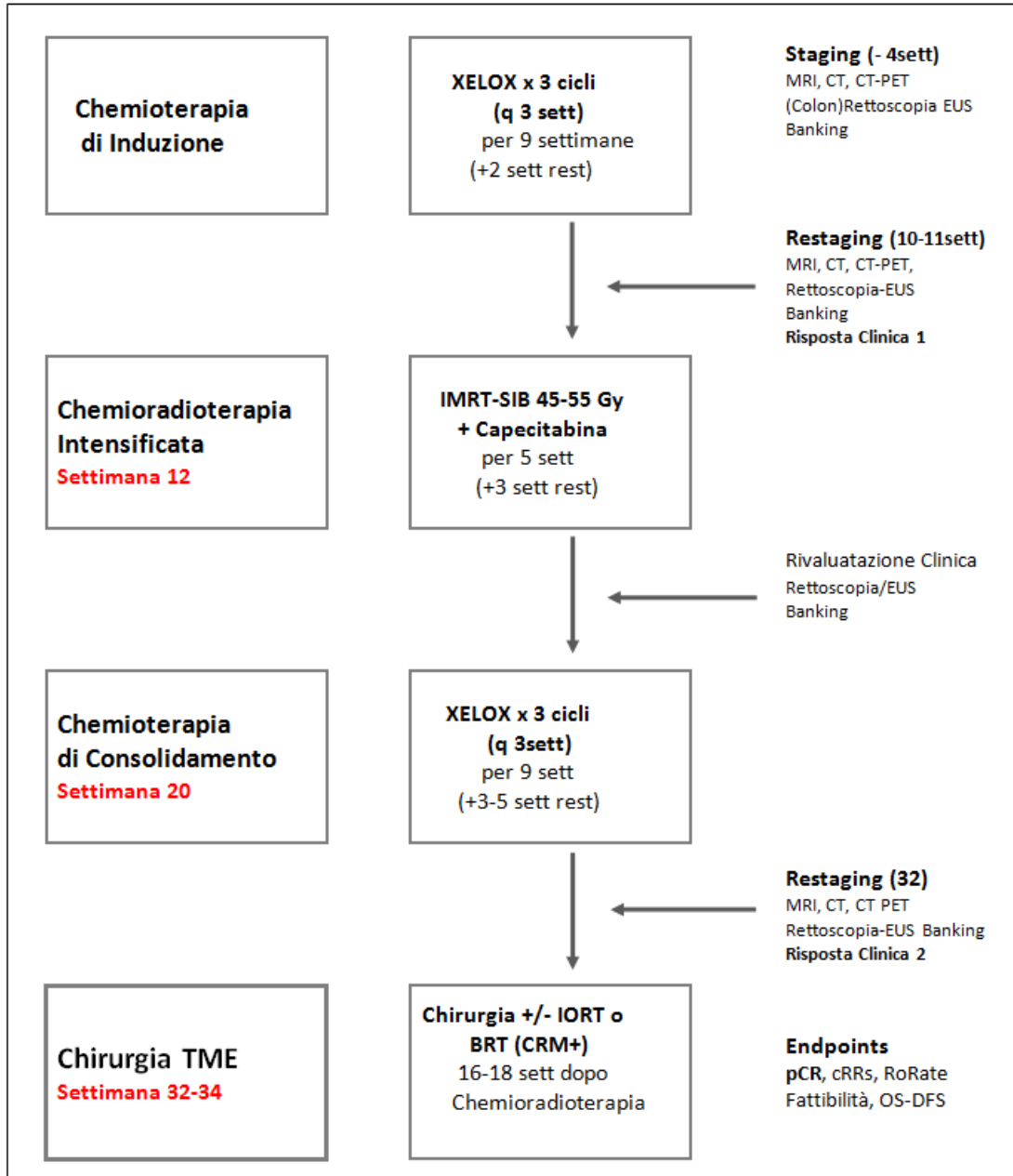
EUDRACT Number 2020-002727-11

CRO-2020-043

Promotore dello Studio: Centro di Riferimento Oncologico (CRO), IRCCS Aviano



Adenocarcinoma del Retto Medio-Distale, T3cd N1-2, MRF+EMVI+/-, T4N0-2



Centri Partecipanti:

- Centro di Riferimento Oncologico (CRO) - IRCCS, Aviano
- Ospedale di Pordenone
- Clinica Chirurgica I, Università di Padova
- Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, Padova
- Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS, Roma
- Policlinico Universitario, Perugia
- Policlinico Universitario, Chieti
- Policlinico Universitario, Ancona
- Ospedale di La Spezia

Per informazioni:

elisa.palazzari@cro.it

☐ 17 Dicembre 2021 Completato inserimento in AIFA
CRO-2020-043 : NON OSSERVAZIONI

☐ In corso invio a CE dei centri partecipanti

☐ Per la documentazione centro specifica

elisa.palazzari@cro.it

gtabaro@cro.it

Progetto traslazionale: “Banking”

Valutazione del ruolo prognostico e predittivo di marcatori genomici e molecolari valutati sulla biopsia tissutale e del monitoraggio di tali marcatori nei campioni di sangue e plasma dei pazienti (biopsia liquida) nei prelievi effettuati in corso di terapia e follow-up

Prelievo bioptico ed ematico:

- Alla stadiazione/arruolamento nello studio (tessuto e sangue)
- Al primo restaging, dopo la chemioterapia di induzione (tessuto e sangue)
- Alla rivalutazione dopo la radiochemioterapia, (tessuto e sangue)
- Al restaging dopo la chemioterapia di consolidamento (sangue); il tessuto bioptico sarà quello raccolto al momento della chirurgia
- Dopo 3 mesi dall'intervento, in occasione della visita di FU (sangue)
- Se possibile, all'eventuale ripresa di malattia (sangue)

Progetto traslazionale: “Banking”

Prot. BRIDGE-2
Pt Code: _____
Data: _____
Timepoint: _____

Conservazione campioni di sangue e analisi presso il Laboratorio centralizzato del CRO di Aviano

Campioni tissutali

Il materiale raccolto fresco, al netto delle esigenze di diagnostica, verrà conservato nella banca dei tessuti e/o Anatomia Patologica di ogni Centro partecipante allo studio e potrà essere reso disponibile per studi traslazionali dedicati al protocollo Bridge2.

Imaging

Valutazione del ruolo prognostico e predittivo dell'analisi dei fattori radiomici estratti dall'imaging di stadiazione (RM, TAC e PET-CT) e/o di trattamento IGRT (Cone-Beam CT), le immagini di ogni paziente potranno essere rese disponibili per studi dedicati al protocollo Bridge2.