

Gentilissimi,

vi scriviamo per aggiornarvi sull'avanzamento dello studio **“BOP trial: Beyond Oligo-Progression. Trattamento Locale per Recidiva Localizzata di Malattia in pazienti con Carcinoma Ovarico in Terapia con PARP inibitori.”**

Trattandosi di uno studio osservazionale farmacologico retrospettivo, il comitato etico ha dato parere favorevole per tutti i centri partecipanti. Tuttavia, essendo la normativa non del tutto chiara, alcuni comitati etici hanno comunque deciso di rivalutare lo studio prima di autorizzarlo presso il loro centro.

Ad oggi, 19 Settembre 2023, i centri con credenziali attive per l'inserimento pazienti sono 8 e risultano registrate nel database 25 pazienti suddivise nei centri come segue.

Centro	Status centro nel Database	Pazienti registrate
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori	Attivo	17
Oncologia medica ginecologica - Firenze	Attivo	1
Istituto Europeo di Oncologia – IEO	Attivo	0
Istituto Oncologico Veneto – Castelfranco Veneto	Attivo	0
Istituto Oncologico Veneto – Padova	Attivo	2
Ospedale Manzoni - Lecco	Attivo	3
Ospedale San Luca - Lucca	Attivo	2
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	Attivo	0
Ospedale Mauriziano - Torino	Approvato dal CE locale ma credenziali non richieste	--
Azienda Ospedaliera-Universitaria di Parma	In sottomissione a CE locale	--
ASST Garda – Oncologia – Brescia	Credenziali mai richieste	--
Policlinico San Matteo – Pavia	Credenziali mai richieste	--
Policlinico Sant'Orsola - Bologna	Credenziali mai richieste	--

Attualmente l'inserimento delle pazienti nel database è molto lento, per questo chiediamo ai centri che ancora non hanno provveduto ad attivare lo studio di rispondere quanto prima.

In particolare i centri afferenti a Regione Lombardia potrebbero iniziare da subito a includere pazienti poiché la Regione ha rilasciato l'indicazione di accettare la valutazione del comitato etico coordinatore.

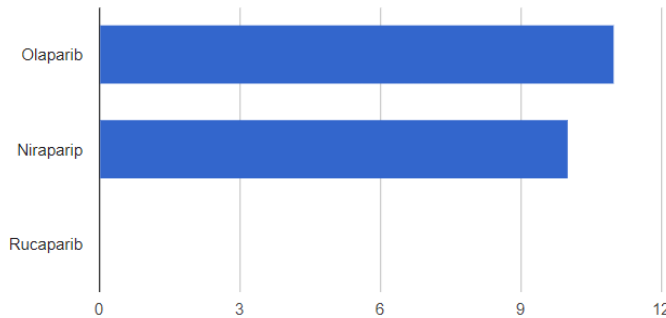
Per **richiedere l'accesso** al database si prega di **scrivere una email a sara.uggeri@marionegri.it** riportando i riferimenti del centro afferente, il PI del centro e la sua email in aggiunta al nome e cognome ed email delle persone da attivare.

Le persone segnalate, incluso il PI riceveranno da RedCap una email con la password da utilizzare per il primo accesso.

Dai dati ad ora inseriti si evince quanto segue:

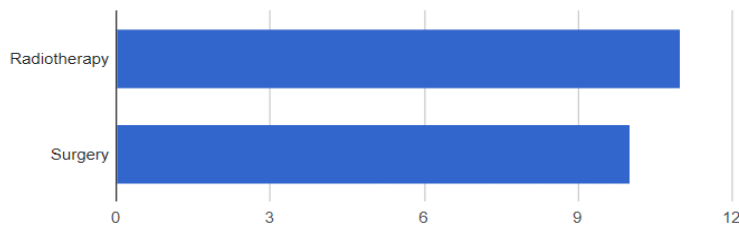
- **Setting di trattamento con PARPi:** prima linea in 6 casi (28.6%); recidiva in 15 casi (71.4%).
- **Tipologia di PARPi assunto dalle pazienti**

Counts/frequency: Olaparib (11, 52,4%), Niraparip (10, 47,6%), Rucaparib (0, 0,0%)



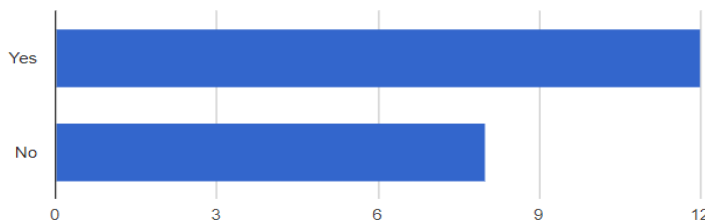
- **Tipologia di terapia locale somministrata per l'oligoprogressione**

Counts/frequency: Radiotherapy (11, 52,4%), Surgery (10, 47,6%)



- **Progressione sistemica dopo terapia locale per oligoprogressione**

Counts/frequency: Yes (12, 60,0%), No (8, 40,0%)



Lo sforzo che stiamo facendo è finalizzato a raccogliere una casistica piu' ampia di quella recentemente pubblicata (30 pz). **Se ognuno dei centri partecipanti contribuisse allo studio con almeno 4-5 pazienti l'obiettivo sarebbe raggiunto.**

Ci piacerebbe poter **inviare un abstract all'ESMO GYNECO 2024** con i nomi di tutti i PI dello studio che hanno arruolato. Per poter procedere con la sottomissione dell'abstract **la raccolta dati andrebbe ultimata entro fine anno (dicembre 2023/gennaio 2024).**

La scheda raccolta dati in RedCap è abbastanza semplice ma in caso di dubbi siamo a disposizione.

Vi ringraziamo in anticipo per lo sforzo e la collaborazione!