



Catania, 29.04.2024

Azienda Ospedaliero – Universitaria
Policlinico "G. Rodolico – San Marco" Catania
Unità Operativa Complessa di Igiene Ospedaliera
Direttore Prof.ssa Margherita Ferrante

Protocollo di studio:

Registri basati sulla popolazione inter-operanti con registri clinici/patologici specializzati (compresi i dati provenienti da bio-banche) e altri flussi di dati, per studi nel mondo reale e ad alta risoluzione

1. INFORMAZIONI GENERALI SUI PARTECIPANTI AL PROGETTO DI RICERCA

1. **Area scientifica:** 06
2. **Settore scientifico disciplinare:** MED 42 IGIENE GENERALE E APPLICATA,
3. **Dipartimenti di afferenza:**
 - a. Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate “G.F. Ingrassia”
4. **Titolo della ricerca:** *Registri basati sulla popolazione, inter-operanti con registri clinici/patologici specializzati (compresi i dati provenienti da bio-banche) e altri flussi di dati, per studi nel mondo reale e ad alta risoluzione*
5. **Coordinatore della ricerca:** Prof.ssa Margherita Ferrante
6. **Responsabile Ricerca:** Prof.ssa Margherita Ferrante
7. **Responsabili della organizzazione:**
8. **Collaboratori alla ricerca:**
 - a. Altri partecipanti:
 - i. Dott.ssa Rosalia Maria Ragusa
 - ii. Ing. Eleonora Salamone

3. INTRODUZIONE

Con 4.801.468 abitanti e 3 aree metropolitane la Sicilia è la quinta regione italiana più popolata. Rispetto all'Italia nel suo complesso, i principali indicatori di sanità pubblica descrivono un quadro epidemiologico con esiti sfavorevoli in termini di aspettativa di vita, mortalità per tutte le cause, mortalità per malattie cardiovascolari e prevalenza di una o più malattie croniche (Osservasalute, 2020). Inoltre, negli ultimi decenni è stato segnalato un trend in aumento nell'incidenza del cancro, con stime che raggiungono presto il dato medio italiano. La popolazione siciliana presenta uno dei tassi di adesione a stili di vita sani più bassi (Indagine Multiscopo, ISTAT 2021), con una prevalenza di sovrappeso e obesità rispettivamente del 39,8% e del 12,3% (contro 36,1 e 11,5% in Italia), la seconda più bassa percentuale di individui che praticano sport (23,2%) e il più alto tasso di sedentarietà (56,8%) in Italia nel 2020. Inoltre, la copertura di tutti gli screening oncologici è inferiore alla media dei dati italiani (cancro al seno: 65,5% contro 74,6%; screening colon-rettile : 33% contro 47%; screening cervicale: 69,5% contro 79,4% (Epicentro, ISS 2020). Nonostante le misure preventive attuate attraverso il Piano Preventivo Regionale 2021-2025, ad oggi in Sicilia l'adesione globale ai programmi di prevenzione rimane al di sotto della media dei livelli minimi essenziali dichiarati dal Ministero della Salute. Di interesse, in Sicilia sono presenti 3 aree urbane ad alta densità abitativa. Inoltre, nonostante il limitato sviluppo delle attività industriali, in Sicilia sono presenti 4 siti contaminati di priorità nazionale (SIN). Il cancro è la seconda causa di morte nei paesi ad alto reddito ed in Sicilia i Registri Tumori garantiscono la copertura totale della popolazione residente.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

1.	Migliorare i sistemi di sorveglianza del cancro; Inter-operare con i registri tumori patologia specialistica/registri clinici nell'ambito del tavolo tecnico-scientifico che coordina la Rete oncologica regionale,
----	--

4.DISEGNO DELLO STUDIO

Lo studio, di natura osservazionale, volto all'integrazione dei dati già presenti presso il registro (quali dati).

4.1. Popolazione in studio

Non applicabile

4.2. Durata dello studio

Lo studio avrà una durata di *24 mesi*.

5. CRITERI DI ARRUOLAMENTO

5.1. Criteri di inclusione

Tutti i dati oncologici in possesso dai MMG e PLS che utilizzano il software Medico2000 all'interno della provincia di Catania-Messina-Enna.

5.2. Criteri di esclusione

- Non avere ottenuto il consenso informato dai MMg e PLS

6. ARRUOLAMENTO RACCOLTA ED ELABORAZIONE DATI

6.1. Selezione ed arruolamento dei partecipanti

La selezione ed arruolamento dei MMG e PDL sarà effettuata previo invito a incontri specifici volti ad informare e formare i suddetti partecipanti in merito all'inserimento della nuova scheda che andrà ad integrare i dati oncologici nel software già a loro disposizione *Medico2000*.

Dopo l'incontro sarà proposta la partecipazione al progetto su base volontaria.

6.2. Schede raccolta dati

I MMG e PLS tramite il loro software *Medico2000* potranno compilare la scheda di raccolta dati oncologici necessari per i Registri Tumori, in particolare la scheda consentirà di raccogliere i seguenti dati:

- data incidenza: __/__/____;
- sede: _____;
- morfologia: _____;
- topografia: _____;
- stadiazione: _____;
- eventuale biologia molecolare: _____;
- eventuali terapie (ormonale, chemio, immuno, radio): _____;
- eventuale referto anatomia patologica: _____;

6.3 Tempo necessario per la compilazione della scheda raccolta dati

La compilazione della scheda raccolta dati richiede circa 10 minuti.

7 ANALISI STATISTICA

L'analisi statistica dei dati raccolti sarà condotta utilizzando il software *SwinCare* già in uso presso il Registro Tumori Integrato. In particolare saranno effettuate le analisi statistiche previste dagli studi di sopravvivenza, prevalenza e mortalità.

7.1. Calcolo della numerosità campionaria

N.A.

8. GESTIONE DEI DATI

I dati raccolti saranno registrati nell'apposita scheda di raccolta dati dematerializzata all'interno del software *Medico2000* e verranno travasati tramite esportazione API come flusso di dati collegato ai casi oncologici presenti sul data base dei Registro Tumori tramite codice fiscale.

8.1 Controllo di qualità sui dati

I dati raccolti sulla scheda devono essere controllati da un punto di vista di completezza, coerenza e conformità con il protocollo e le informazioni delle fonti primarie già presenti sui database del Registro Tumori.

9. NORME DI BUONA PRATICA CLINICA ED ETICA

Lo studio si svolgerà in ottemperanza alle raccomandazioni della Dichiarazione di Helsinki (Appendice 2) e alle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15 Luglio 1997).

9.1. Consenso informato

Lo sperimentatore deve osservare le normative vigenti per la ricerca e la documentazione del consenso informato e deve aderire alle norme di buona pratica clinica e ai principi etici derivati dalla Dichiarazione di Helsinki.

Potrà essere necessario un aggiornamento del modulo di consenso informato durante lo studio in caso si venga a conoscenza di nuove informazioni che possano risultare rilevanti. In questo caso è sempre necessario ottenere l'approvazione da parte del comitato etico prima di sottoporre gli

aggiornamenti ai soggetti reclutati.

In conformità alle raccomandazioni della Dichiarazione di Helsinki e alle normative locali, ogni soggetto reclutato deve essere adeguatamente informato circa gli scopi, i metodi, i vantaggi previsti, e disagi connessi allo studio; Lo sperimentatore ha il compito di ottenere dal MMG e PLS il libero consenso informato prima di ammetterlo allo studio o di attuare qualunque procedura di studio.

In particolare, il consenso informato usato per questa studio viene visualizzato prima della scheda da compilare all'interno di *Medico2000*, accedendo ad un modulo provvisto di una prima scheda dove è inserire una descrizione in merito allo scopo e all'obiettivo dello studio, ma anche come verranno trattati i dati e chi ne sarà il responsabile, oltre ai riferimenti normativi sulla privacy. L'accesso alla compilazione del questionario è subordinato alla lettura e all'accettazione del consenso informato.

10. RISULTATI ATTESI

Sviluppare una funzione prototipale per supportare un registro dei tumori avanzato, consentendo di inter-operare i dati dei registri dei tumori con i dati di registri di patologia/clinici specializzati (compresi i dati delle bio-banche) e altri flussi di dati (stili di vita, esposizione professionale).

Migliorare i sistemi di sorveglianza del cancro

Stime sull'impatto di interventi preventivi innovativi sull'insorgenza del cancro nella popolazione generale e nei gruppi ad alto rischio.

11. PRINCIPALI RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E SITOGRAFIA

Mazzucco W, Stracci F, Gatta G, D'Argenzio A, Bidoli E, Carone S, Vitarelli S, Castelli M, Fruscione S, Vitale F. Registri tumori e protezione dei dati nell'era dell'interoperabilità digitale sanitaria in Europa: la prospettiva di la Rete Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM). *Oncol.* 2022 dic 6;12:1052057 . doi: 10.3389/fonc.2022.1052057. PMID: 36561514; ID PMC: PMC9763571.

Mazzucco W, Vitale F, Mazzola S, Amodio R, Zarcone M, Alba D, Marotta C, Cusimano R, Allemani C. L'accesso alle cure gioca un ruolo nella sopravvivenza del cancro al fegato? L'esperienza decennale (2006-2015) di un registro dei tumori di popolazione nel Mezzogiorno d'Italia. *Cancro BMC.* 2021 marzo 24;21(1):307. doi: 10.1186/s12885-021-07935-0. PMID: 33761907; ID PMC: PMC7988914.

Tagliabue G, Fabiano S, Contiero P, Barigelletti G, Castelli M, Mazzoleni G, Boschetti L, Fanetti AC, Puppo A, Musolino A, Cirilli C, Seghini P, Mangone L, Caldarella A, Lotti F, Mazzucco W, Benedetto A, Dinaro YM, Sferrazza A, Pinna P, Perotti V, Gruppo di Lavoro Airtum. Sottotipi molecolari, pattern metastatico ed

età della paziente nel cancro al seno: un'analisi dei dati della Rete Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM). *J Clin Med*. 2021 14 dicembre;10(24):5873. doi: 10.3390/jcm10245873. PMID: 34945169; ID PMC: PMC8706111.

Gigli A, Francisci S, Capodaglio G, Pierannunzio D, Mallone S, Tavilla A, Lopez T, Zorzi M, Stracci F, Busco S, Mazzucco W, Lonardi S, Bianconi F, Russo AG, Iacovacci S, Serraino D, Manneschi G, Fusco M, Cusimano R, Rugge M, Guzzinati S. L'impatto economico del cancro del retto: uno studio basato sulla popolazione in Italia. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 8 gennaio;18(2):474. doi: 10.3390/ijerph18020474. PMID: 33430156; ID PMC: PMC7827442.

Francisci S, Guzzinati S, Capodaglio G, Pierannunzio D, Mallone S, Tavilla A, Lopez T, Busco S, Mazzucco W, Angiolini C, Zorzi M, Serraino D, Barchielli A, Fusco M, Stracci F, Bianconi F, Rugge M, Iacovacci S, Russo AG, Cusimano R, Gigli A. Modelli di cura e profili di costo delle donne con cancro al seno in Italia: studio EPICOST basato su dati del mondo reale. *Eur J Health Econ*. 2020 settembre;21(7):1003-1013. doi: 10.1007/s10198-020-01190-z. Epub 2020 12 maggio. PMID: 32399781.

Lean six sigma: application of the methodology in data processing for Cancer Registry. Fidelbo P, Ragusa R, Viscosi C, Benedetto A, Salamone E, Pisano A, Ferrante M. *Cancer Registry Catania-Messina-Enna, Italy Med. Sci. Forum* 2023, 19, 12. <https://doi.org/10.3390/msf2023019012>