



Deliberazione del Commissario Straordinario N. 278/2023

OGGETTO: Accordo di Collaborazione Scientifica tra A.Re.S.S. Puglia e Istituto Superiore di Sanità (ISS) finalizzata alla realizzazione dello Studio retrospettivo descritto nel Protocollo di Studio: “I Tumori in Gravidanza” (Allegato 1). Presa d’atto.

L'anno 2023 il giorno 12 del mese di Dicembre in Bari, nella sede della Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale della Puglia,

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la L. 241/1990, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;

VISTO il D. Lgs. n. 165/2001, recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

VISTA la L. 190/2012, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”;

VISTO il D. Lgs. 33/2013, recante “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

VISTA la Legge Regionale n. 29 del 24/07/2017, recante “Istituzione dell’Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS)”;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 474 del 26/07/2018, avente ad oggetto “Legge Regionale n. 29 del 24/7/2017, art. 5 c. 4 - nomina Direttore Generale dell’Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale Puglia (A.Re.S.S.);

VISTA l’art. 3 del D.L. 293/94 convertito in L. n. 444/94;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1974 del 07/12/2020 recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo MAIA 2.0”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 121 del 09/05/2022 avente ad oggetto “Presa d’atto della D.G.R. 558 del 20.04.2022. Attuazione dell’art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA. - Approvazione dell’Atto aziendale della dotazione organica dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n. 4/2017 e la rettifica della D.G.R. n. 2265/2017-Adozione nuovo atto aziendale giusta D.D.G. 253/2021;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 95 del 14/04/2022, avente ad oggetto “Conferimento dell’incarico di direttore di Struttura Complessa dell’Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell’art. 71 comma 10 del CCNL Area Funzioni Locali- dirigenza PTA – 2016-2018, e contestualmente incarico ad interim, ai sensi dell’art. 73 comma 8 del CCNL Area Funzioni Locali - dirigenza PTA – 2016-2018, di Dirigente del Servizio Project Management Office e Internazionalizzazione al dipendente Dott. Francesco Fera;



VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 116 del 3/5/2022, recante il conferimento dell'incarico di natura professionale sul Servizio Affari Istituzionali e Performance - Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell'art. 71 c. 10 CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA – 2016-2018 - alla Dott.ssa Olga Salerno;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 82 del 31.03.2023, avente ad oggetto l'adozione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2023-2025 (PIAO ARESS), contenente il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2023-2025;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 1234 del 8/8/2023, avente ad oggetto "L. R. n. 15/2018 - Nomina del Commissario Straordinario dell'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale (ARESS)", con indicazione del dott. Giovanni Gorgoni;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 190 del 10/08/2023 di presa d'atto della DGR n. 1234 del 8/8/2023 "L. R. n. 15/2018 – Nomina del Commissario Straordinario dell'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale (ARESS)", con indicazione del dott. Giovanni Gorgoni.

Sulla base dell'istruttoria dell'Area Direzione Amministrativa, Servizio Affari Istituzionali e Performance,

HA ADOTTATO

il seguente provvedimento

Assiste con funzioni di segretario la [dott.ssa Pia Antonella Piaquadio](#)

PREMESSO CHE:

- l'Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale (di seguito A.Re.S.S. Puglia), istituita con Legge Regionale n. 29 del 24 luglio 2017, è un organismo tecnico-operativo e strumentale della Regione, a supporto della definizione e gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria, a servizio della Regione Puglia in particolare e della pubblica amministrazione in generale, e opera quale agenzia di studio, ricerca, analisi, verifica, consulenza e supporto di tipo tecnico-scientifico;
- l'Agenzia, sulla base di quanto disposto dal proprio atto aziendale, organizza e migliora, attraverso il monitoraggio e la verifica continua degli esiti, la prontezza di risposta del sistema sanitario regionale alle esigenze e aspettative della domanda di salute della popolazione pugliese;
- il Registro Tumori della Regione Puglia (RTP), istituito con Delibera di Giunta Regionale n. 1500/2008 e disciplinato ai sensi del Regolamento Regionale n. 1 del 18/1/2023, aderisce alla rete Nazionale dei Registri Tumori ed ha finalità di ricerca scientifica per lo svolgimento di analisi epidemiologiche sui fattori di rischio, sugli esiti dei percorsi diagnostico-terapeutici e sulle tipologie di prevenzione e diagnosi precoce;
- il Registro Tumori (RTP) è incardinato presso l'Area Epidemiologia e Care Intelligence di ARESS Puglia;
- ai sensi dell'art. 1 del proprio Statuto (aggiornato alle disposizioni del d.Lgs n. 218/2016 delibera CDA n. 1 del 26.07.2022), l'ISS è un organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e persegue obiettivi di tutela della salute pubblica, attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica;

- tra le altre funzioni, l'ISS coordina e sostiene a livello nazionale ed internazionale, la prevenzione delle malattie e la promozione della salute;
- in tale ambito di attività, l'ISS è impegnato nello sviluppo di ricerche nel campo della Salute della donna, proponendosi di approfondire l'area dei tumori in gravidanza che, in base a quanto emerso dalla sorveglianza della mortalità (coordinata dall'ISS), è la quarta causa di morte materna;
- la Ricercatrice del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNAPPS) Dott.ssa Daniela Pierannunzio presentava una proposta di progetto relativa al bando ISS (anno 2021-2023) dal titolo *"Cancer and pregnancy: Estimates in Italy from record linkage procedures between cancer registres and hospital discharge database"* di seguito "Studio";
- il suddetto Studio con l'obiettivo generale di analizzare i dati sui tumori in gravidanza nella popolazione italiana, attraverso i dati dei Registri Tumori e delle Schede di Dimissione Ospedaliera, acquisiva parere favorevole dal Comitato Etico dell'ISS in data 4/1/2022.

CONSIDERATO CHE:

- Ai sensi dell'art. 2, comma 5, della Legge n. 29 luglio 2017, l'A.Re.SS. Puglia può definire, tramite una apposita convenzione da stipularsi tra l'Agenzia e le altre pubbliche amministrazioni, i rapporti di collaborazione, di consulenza, assistenza, supporto e promozione;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 2 co. 3 del DM 24/10/2014, per l'espletamento delle proprie funzioni e attività, può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali.

DATO ATTO CHE:

- Con la stipula del suddetto Accordo di Collaborazione Scientifica, l'A.Re.S.S. Puglia e l'ISS si impegnano alla realizzazione dello Studio retrospettivo descritto analiticamente nel Protocollo di Studio "I Tumori in gravidanza", di cui all'Allegato 1, costituendo parte integrante dell'Accordo;
- l'oggetto della collaborazione *de qua*, ai sensi dell'art. 2 (*Oggetto e scopo dell'Accordo*), consiste nella stima di incidenza delle diagnosi di tumori (in qualsiasi sede) concomitanti con la gravidanza e i suoi possibili esiti (aborto spontaneo, interruzione volontaria di gravidanza, ecc.) attraverso i dati dei registri Tumori e delle Schede di Dimissione Ospedaliera, come già evidenziato in premessa;
- l'A.Re.SS e l'ISS, ai sensi dell'art. 3 (*Modalità di attuazione della collaborazione*) collaboreranno con il personale di ruolo a tempo indeterminato e determinato, coinvolto nell'ambito delle attività oggetto del suddetto Accordo;
- l'Accordo si realizza secondo quanto disposto dall'art. 4 (*Durata*), ovvero dalla data di sottoscrizione delle parti e avrà una validità sino al tempo necessario per l'esecuzione dello Studio e, comunque, non oltre il 12/1/2024, salvo eventuali proroghe;
- i Responsabili dell'Accordo *de quo* sono:
 - per l'Istituto Superiore di Sanità (ISS): la dott.ssa Daniela Pierannunzio, Ricercatrice del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNAPPS), la dott.ssa Alice Maraschini del Servizio di Statistica;

- per l'AReSS, il Direttore dell'Area Epidemiologia e Care Intelligence: la dott.ssa Lucia Bisceglia.

CONSIDERATO, ALTRESÌ, CHE:

- le parti ai sensi dell'art. 11 dell'Accordo ("*Trattamento dei dati personali*"), con riferimento alle attività da realizzarsi nell'ambito del presente Accordo di Collaborazione Scientifica, si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 30 del Regolamento sulla protezione dei dati GDPR (UE 2016/679), nominando rispettivamente:
 - per l'ISS, la Scudo Privacy S.r.l., il Dott. Carlo Villannacci (email responsabile.protezionedati@iss.it);
 - per l'AReSS Puglia: l'Avv. Nicola Parisi (e-mail: parisi@actioavvocati.it);
- il suddetto Accordo ai sensi dell'art. 17 ("*Imposta di bollo e di registro*") è soggetto ad imposta di bollo ed il relativo onere economico è ripartito tra le suddette parti nella misura del 50%; l'ammontare dell'imposta di bollo pari a 96,00 (novantasei/00) euro, sarà versato da AReSS al 50% per un importo complessivo di 48,00 (quarantotto/00) euro.

PRESO ATTO dell'Accordo tra A.Re.S.S. Puglia e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per la realizzazione dello Studio retrospettivo di cui al Protocollo di Studio "I Tumori un gravidanza", (Allegato 1), sottoscritto digitalmente dal Commissario Straordinario di A.Re.S.S. Puglia, dott. Giovanni Gorgoni, in data 1 dicembre 2023 e dal Commissario dell'ISS, Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone, in data 7 dicembre 2023.

RITENUTO, PERTANTO, di dover recepire l'Accordo tra l'A.Re.S.S. Puglia e il l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per la realizzazione dello Studio retrospettivo di cui al Protocollo di Studio "I Tumori un gravidanza" (Allegato 1), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono richiamate

DELIBERA

- 1) **di approvare** la premessa, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) **di prendere atto e recepire integralmente** l'Accordo di Collaborazione Scientifica unitamente all'Allegato 1, tra l'A.Re.S.S. Puglia e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), sottoscritto digitalmente dal Commissario Straordinario di A.Re.S.S. dott. Giovanni Gorgoni, in data 1 dicembre 2023, e dal Commissario dell'ISS, Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone, in data 7 dicembre 2023, da intendersi quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
- 3) **di stabilire che** ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati GDPR (UE 2016/679), per tutte le attività inerenti al trattamento dei dati personali, le parti nominano rispettivamente: per l'ISS la Scudo Privacy S.r.l.; il dott. Carlo Villannacci (email: responsabile.protezionedati@iss.it); per l'AReSS Puglia: l'Avv. Nicola Parisi (e-mail: parisi@actioavvocati.it);

- 4) **di imputare** il costo complessivo di 48,00 (quarantotto/00) euro, quale rimborso di metà delle spese per l'assolvimento dell'imposta di bollo sul conto di costo n. 73310500050 "Altri oneri di Gestione", Budget 2: "Finanziamento ordinario", Centro di costo: 102000001 "Servizio Registri e Sorveglianza epidemiologica";
- 5) **di liquidare** la somma di 48,00 (quarantotto/00) euro in favore dell'ISS presso la Banca Intesa San Paolo Spa – IT 13 K 03069 03219 100000300001, ai sensi dell'art. 17 ("Imposta di bollo e di registro") dell'Accordo *de quo*;
- 6) **di demandare** al Servizio Affari Istituzionali e Performance la trasmissione del presente provvedimento ai Responsabili Scientifici dell'Accordo *de quo*: dott.ssa Daniela Pierannunzio, Ricercatrice del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNAPPS), dott.ssa Alice Maraschini del Servizio di Statistica e alla dott.ssa Lucia Bisceglia, Direttore dell'Area Epidemiologia e Care Intelligence di ARESS;
- 7) **di demandare** al Servizio Affari Istituzionali e Performance l'assolvimento di tutti i conseguenti adempimenti, ivi compreso l'adempimento relativo agli obblighi di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia, Sezione "Amministrazione Trasparente"; Sottosezione "Provvedimenti/Provvedimenti organo di indirizzo Politico/Accordi stipulati art. 23 comma 1, lett. D", ai sensi dell'art. 23 D.Lgs. 33/2013;
- 8) **di attestare** che i soggetti firmatari del presente atto non incorrono in alcune delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, ivi comprese potenziali situazioni di conflitto di interesse.

Il Presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo ex art L.R. 29/2017, è esecutivo ai sensi di legge.

La presente Deliberazione sarà pubblicata nel sito web di questa Agenzia. I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Commissario Straordinario, è conforme alle risultanze istruttorie.

L'Estensore

Dott.ssa Antonia Povia

F.to

IDF Servizio Affari Istituzionali e Performance

Dott.ssa Barbara Contegiacomo

F.to

La Dirigente del Servizio Affari Istituzionali e Performance

Dott.ssa Olga Salerno

F.to

Il Direttore dell'Area di Direzione Amministrativa

Dott. Francesco Fera

F.to

Il Commissario Straordinario

Dott. Giovanni Gorgoni

F.to



Il Segretario

Dott.ssa Pia Antonella Piaquadio

F.to



ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

Dal 12.12.2023

Bari, 12.12.2023

Il Segretario

Dott.ssa Pia Antonella Piaquadio

F.to

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato "ISS", con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, CF 80211730587, rappresentato dal Commissario Straordinario, Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone

E

Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale, in seguito denominata "AReSS Puglia", con sede in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro 33, CF 93496810727, rappresentata dal Commissario Straordinario, Dott. Giovanni Gorgoni

Premesso che

- l'ISS - ai sensi dell'art. 1 del proprio Statuto (aggiornato alle disposizioni del d.lgs n. 218/2016 delibera del CDA n1 del 26.07.2022) - è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza regolazione e formazione applicate alla salute pubblica;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 2 co. 3 del predetto DM 24 ottobre 2014, per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- l'ISS ha, fra le altre, la precipua missione di coordinare e sostenere a livello nazionale ed internazionale, gli sforzi per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute;
- in tale ambito di attività, l'ISS è impegnato nello sviluppo di ricerche nel campo della Salute della Donna, proponendosi di approfondire l'area dei tumori in gravidanza che, in base a quanto emerso dalla sorveglianza della mortalità materna coordinata dall'ISS medesimo, è la quarta causa di morte materna con un MMR specifico pari a 0,73/100.000 nati vivi, e la seconda causa di morte materna indiretta (MMR=0,60/100.000 nati vivi) dopo la patologia cardiaca;
- AReSS Puglia, costituita ai sensi della Legge Regionale 29 del 2017, è un organismo tecnico-operativo e strumentale a servizio della Regione Puglia, e della Pubblica amministrazione, per la gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria: organizza e migliora, attraverso il monitoraggio e la verifica continua degli esiti, la prontezza di risposta del sistema sanitario regionale alle esigenze e aspettative della domanda di salute delle persone in Puglia. Presso l'Area Epidemiologia e Care Intelligence di AReSS Puglia ha sede ed operatività il Registro Tumori della Regione Puglia (RTP), istituito con DGR 1500/2008 e disciplinato ai sensi del Regolamento regionale 18 gennaio 2023, n.1

pubblicato sul bollettino ufficiale della Regione Puglia n°7/2023 supplemento del 19/01/2023; esso aderisce alla Rete Nazionale dei Registri Tumori perseguendo, al pari dei restanti Registri, finalità di ricerca scientifica finalizzata allo svolgimento di analisi epidemiologiche sui fattori di rischio, sugli esiti dei percorsi diagnostico-terapeutici e sulle tipologie di prevenzione e diagnosi precoce;

- la Dottoressa Daniela Pierannunzio, Ricercatrice del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNAPPS) ha presentato una proposta di progetto relativa al Bando indipendente ISS relativa all'anno 2021-2023, dal titolo: "Cancer and pregnancy: Estimates in Italy from record linkage procedures between cancer registries and hospital discharge database" (di seguito "Studio");
- lo Studio ha ricevuto parere favorevole del Comitato Etico dell'ISS in data 4 gennaio 2022;
- lo Studio ha come obiettivo generale quello di analizzare i dati sui tumori in gravidanza nella popolazione italiana attraverso i dati dei Registri Tumori e delle Schede di Dimissione Ospedaliera;
- lo Studio retrospettivo sarà condotto in collaborazione con il Registro Tumori della Regione Puglia (RTP) che ha sede presso l'AReSS Puglia;
- Lo Studio includerà pazienti donne di età compresa tra i 15 e i 59 anni;
- la legge 7 agosto 1990 n. 241 prevede che le Pubbliche Amministrazioni possono concludere tra loro accordi per regolare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- tutto quanto premesso

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Valore delle premesse

Le premesse e gli allegati sono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art. 2

Oggetto e scopo dell'accordo

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra ISS e AReSS Puglia finalizzata alla realizzazione dello Studio retrospettivo descritto nel Protocollo di Studio "I Tumori in gravidanza", come descritto nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente accordo.

Lo scopo della collaborazione consiste nella stima di incidenza delle diagnosi di tumore (in qualsiasi sede) concomitanti con la gravidanza e i suoi possibili esiti (aborto spontaneo, interruzione volontaria di gravidanza, gravidanza ectopica, mola vescicolare e parto di nato

vivo e nato morto), attraverso i dati dei Registri Tumori e delle Schede di Dimissione Ospedaliera.

Le Parti intendono collaborare, condividendo e pianificando uno studio retrospettivo su coorti di casi incidenti di donne in età fertile con diagnosi di tumore individuate da dati provenienti dai Registri Tumori, cui vanno linkate a livello individuale le relative SDO (sia ricoveri ospedalieri in regime ordinario sia day hospital).

La collaborazione si attuerà attraverso lo svolgimento delle seguenti attività:

1. Estrazione della coorte di donne in età fertile con diagnosi di tumori per l'area territoriale ed il periodo d'incidenza coperto dal registro.
2. Condivisione dei codici SDO di gravidanza ed esito di gravidanza in base a cui linkare le SDO.
3. Linkage deterministico (basato sul Codice Fiscale o sulle variabili che concorrono a determinarlo in modo univoco) e completo di ogni caso incidente identificato dal registro con le SDO corrispondenti (oncologiche e non) relative all'anno precedente e ai due anni successivi il periodo di diagnosi disponibile, in un periodo di almeno 5 anni.

L'ISS definirà il protocollo per le procedure di record-linkage, coordinando la raccolta multicentrica dei dati e provvedendo alla loro analisi statistica.

L'AReSS Puglia metterà a disposizione i dati population-based del Registro Tumori della Puglia per l'identificazione della coorte incidente di donne in età fertile su cui effettuare il linkage individuale con i ricoveri ospedalieri correlati.

AReSS Puglia può decidere di selezionare e inviare solo le SDO relative agli eventi di interesse per lo studio in base ai codici di diagnosi (principale e secondarie), di intervento (principale e secondari) e al DRG; gli esiti di interesse e i relativi codici sono descritti nella sezione C del protocollo).

Laddove dalla suddetta collaborazione scaturiscano atti o fatti suscettibili di valutazione finanziaria nonché oggetto di eventuali finanziamenti specifici, le Parti provvederanno alla stipula dei relativi atti contrattuali, integrati dall'indispensabile indicazione degli obiettivi perseguiti, dei responsabili delle diverse attività e delle modalità di gestione del contributo concesso.

Art. 3

Modalità di attuazione della collaborazione

L'ISS e AReSS Puglia realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo a tempo indeterminato e determinato, coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo, che verranno chiamate a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

Nel caso in cui sia prevista la partecipazione di personale non di ruolo, si applicheranno, oltre alla normativa generale di riferimento, i regolamenti dell'ISS. Pertanto il personale che potrà avere accesso in Istituto sarà esclusivamente quello riconducibile alle fattispecie giuridiche ad oggi previste e disciplinate dall'Istituto stesso.

In ogni caso ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione ed informazione delle unità di personale che frequenteranno le rispettive sedi sulle procedure interne e sugli eventuali rischi specifici, pur restando a carico degli Enti di provenienza i rimanenti obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza sui posti di lavoro.

Art. 4

Durata

Il presente accordo decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per il tempo necessario all'esecuzione dello Studio e, comunque, entro e non oltre il 12/01/2024, salvo eventuali proroghe.

Art. 5

Responsabili Scientifici

Il responsabile scientifico chiamato a coordinare le attività sarà:

- per l'ISS, la dott.ssa Daniela Pierannunzio del CNAPPS e la dott.ssa Alice Maraschini del Servizio di Statistica;
- per l'ARESS Puglia, la dott.ssa Lucia Bisceglia.

Art. 6

Risultati Scientifici

Per "Risultati scientifici" deve intendersi il complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche – tutelabili o meno come privative industriali – nonché eventuali prodotti o prototipi, conseguiti dalle attività di ricerca e sviluppo.

Ciascuna delle Parti è titolare esclusiva dei risultati suscettibili di privativa conseguiti autonomamente e con mezzi propri, ancorché, nell'ambito delle ricerche oggetto del presente Contratto.

Nell'ipotesi in cui lo svolgimento delle attività porti a risultati congiunti, il regime dei risultati sarà quello della proprietà in pari quota, fatta salva ogni eventuale, diversa specifica negoziazione.

Art. 7

Diritti di accesso alle conoscenze

Ciascuna Parte resta titolare dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale relativi:

- al proprio "background", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle Parti antecedentemente alla stipula del presente accordo;

- al proprio "sideground", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento delle attività, ma al di fuori ed indipendentemente dalle stesse, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

Ciascuna Parte ha accesso non esclusivo, gratuito, senza diritto di sub-licenza, alle informazioni, alle conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dall'altra Parte prima della firma dell'accordo stesso e necessarie per lo svolgimento delle attività.

Qualsiasi accesso al background per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato.

Le informazioni di carattere confidenziale e/o riservato e conservate presso il server dell'ISS relative a dati, informazioni e tecnologie derivanti dalla collaborazione restano di proprietà esclusiva della parte che le ha fornite.

Art. 8

Confidenzialità

Le Parti si impegnano a segnalare con chiarezza e tempestività le informazioni da considerarsi confidenziali, e si impegnano a proteggere in qualunque modo o forma, le informazioni e i dati trattati nell'ambito della collaborazione al fine di non compromettere in alcun modo il carattere della riservatezza o arrecare altrimenti danno.

Le Parti riconoscono il carattere riservato di qualsiasi informazione, dato e documentazione segnalato come confidenziale dalla Parte che l'ha trasmessa in esecuzione del presente accordo, impegnandosi a non rivelare a terzi, in qualsivoglia forma, le informazioni confidenziali ricevute, né a utilizzare dette informazioni per fini diversi da quanto previsto dal presente Accordo.

Le Parti si impegnano, altresì, ad adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza adeguate a proteggere le informazioni, i dati e le conoscenze riservati e ad assicurare che non venga in

alcun modo compromesso il carattere della loro riservatezza, impegnandosi a porre in essere ogni attività volta a impedire che dette informazioni, dati e conoscenze possano in qualche modo essere acquisite da terzi.

L'obbligo della riservatezza non si applica alle informazioni che le Parti ricevono in modo legittimo da terze parti non soggette all'obbligo di riservatezza fatto comunque salvo l'impegno alla protezione dei dati personali nella fase trattamentale. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza - nei rispettivi ambiti di competenza - per la sanità pubblica, in considerazione del ruolo istituzionale spettante ad entrambe le Parti.

Art. 9

Pubblicazioni

Le pubblicazioni e le comunicazioni dei risultati scientifici avverranno esclusivamente in forma anonima ed aggregata dei dati raccolti e potranno avvenire solo nei riguardi di enti e/o organizzazione terze nei modi previsti dalle norme emergenziali; successivamente alla fase emergenziale unicamente nelle modalità previste dalle norme di settore e dalla disciplina privacy nazionale e dell'Unione Europea.

Peraltro, ogni pubblicazione e/o comunicazione avverrà con il consenso scritto scambiato tra le Parti e purché tali pubblicazioni non compromettano la tutela dei risultati. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la salute pubblica in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'Istituto o per imposizioni di legge.

Ogni pubblicazione terrà conto, oltretutto, del fine di sanità pubblica che l'ISS è impegnato a perseguire in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale in Italia, congiuntamente alle funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica nazionale.

Art. 10

Utilizzo dei segni distintivi delle Parti

I loghi delle Parti potranno essere utilizzati nell'ambito delle attività comuni oggetto del presente Accordo.

Il presente Accordo non implica alcuna spendita del nome, e/o concessione e/o utilizzo del marchio e dell'identità visiva delle Parti per fini commerciali e/o pubblicitari.

L'utilizzo, straordinario o estraneo all'azione istituzionale, dovrà esser regolato da specifici accordi a titolo oneroso, approvati dagli organi competenti e compatibili con la tutela dell'immagine delle Parti medesime.

Art. 11

Trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I dati personali sono trattati per finalità di studio e ricerca scientifica di particolare rilevanza per la sanità pubblica e, nello specifico, per la realizzazione dello studio retrospettivo "I Tumori in gravidanza", che si propone di valutare l'incidenza delle diagnosi di tumore (in qualsiasi sede) concomitanti con la gravidanza e i suoi possibili esiti (aborto spontaneo, interruzione volontaria di gravidanza, gravidanza ectopica, mola vescicolare e parto di nato vivo e nato morto), combinando i dati dei registri con gli archivi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità appena descritte, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con lo scopo della raccolta dei dati personali.

Le parti assicurano l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità sopra descritte.

I dati saranno conservati per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità del trattamento e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.

I dati personali saranno trattati garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi, sino all'eventuale cancellazione.

ISS e AReSS Puglia sono da considerarsi, ad ogni effetto di legge, autonomi nella titolarità dei dati trattati nell'ambito dello studio retrospettivo "I Tumori in gravidanza".

La base giuridica del trattamento si rinviene nell'art. 9, par. 2, lett. I) del Reg. 2016/679/UE, in quanto il trattamento dei dati avviene per fini di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, in base al DM 24 ottobre 2014, nonché in base alla D.G.R. Puglia 1500/2008 con la quale è stato istituito il Registro Tumori Puglia e al Regolamento Regionale n. 1/2023 che ne disciplina il funzionamento.

I dati verranno raccolti e trattati in forma pseudonimizzata attraverso il *record linkage* tra i dati *population based* e le Schede di Dimissione Ospedaliera disponibili presso le banche dati del Registro Tumori dell'AreSS Puglia e forniti all'ISS, in modalità protetta, per le successive analisi statistiche muniti di un codice (pseudonimizzazione), per cui l'ISS non sarà in grado di risalire in alcun modo all'identità dell'interessato.

Le categorie di dati personali oggetto del trattamento effettuato sono:

- dati personali anagrafici in forma pseudonimizzata;
- dati relativi alla salute.

Tutti i dipendenti delle parti che, a vario titolo, parteciperanno alle attività di trattamento nell'ambito del presente Accordo e che non sono tenuti in forza di legge e/o regolamento al segreto professionale, sono soggetti all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza in relazione ai dati personali e, più in generale, alle informazioni trattate.

Le Parti, in riferimento alle attività da realizzarsi nell'ambito del presente Accordo si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR.

Le parti, ai sensi della normativa privacy, nazionale ed europea, hanno proceduto alla designazione di un DPO (*Data Protection Officer*), nominando rispettivamente:

- per l'ISS, la Scudo Privacy S.r.l., nella persona del Dott. Carlo Villanacci; e-mail responsabile.protezionedati@iss.it;
- per ARESS Puglia l'Avv. Nicola Parisi e-mail: parisi@actioavvocati.it

Art. 12

Comunicazioni

Ogni comunicazione relativa o comunque connessa con l'esecuzione del presente Accordo dovrà essere effettuata utilizzando i seguenti indirizzi:

- per l'ISS: dott.ssa Daniela Pierannunzio mediante indirizzo di posta elettronica daniela.pierannunzio@iss.it e indirizzo PEC ISS: protocollo.centrale@pec.iss.it;
- per l'ARESS Puglia: dott.ssa Lucia Bisceglia mediante indirizzo di posta elettronica l.bisceglia@aress.regione.puglia.it e indirizzo pec direzione. aress@pec.rupar.puglia.it

Art. 13

Recesso

Ad ognuna delle Parti del presente accordo, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Art. 14

Risoluzione

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione.

Art. 15

Modifiche dell'Accordo

Ogni modifica al contratto necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti.

Art. 16

Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente Accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso in via esclusiva al Giudice Amministrativo, ai sensi degli artt. 13 e 133 del D.lgs 104/2010 (Codice del Processo Amministrativo).

Art. 17

Imposta di bollo e di registro

Il presente atto, redatto in duplice copia, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 - tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate - D.R. Lazio) ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%.

L'ammontare dell'imposta di bollo è pari ad € 16,00 ogni 4 (quattro) fogli per un onere complessivo pari ad € 96,00.

L'importo relativo a tale onere sarà versato dall'AReSS Puglia sul conto corrente dell'ISS Banca Intesa San Paolo Spa - IT 13 K 03069 03219 100000300001.

Art. 18

Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Il presente atto si compone di 18 articoli e n. 1 allegato e viene sottoscritto con firma digitale.

Per **l'Istituto Superiore di Sanità**
Il Commissario
Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone
F.to

Per **l'AReSS Puglia**
Il Commissario
Dott. Giovanni Gorgoni
F.to

Il presente atto è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.

PROTOCOLLO DI STUDIO

PROGETTO “I TUMORI IN GRAVIDANZA”

Sommario

<u>INTRODUZIONE</u>	<u>114</u>
<u>DESCRIZIONE DELLO STUDIO</u>	<u>122</u>
<u>Disegno dello studio e fonti dati</u>	<u>122</u>
<u>SELEZIONE DELLA COORTE E CRITERI DI INCLUSIONE</u>	<u>122</u>
<u>LINKAGE CON LE FONTI AMMINISTRATIVE</u>	<u>133</u>
<u>VARIABILI DA RACCOGLIERE PER OGNI FONTE DI DATI</u>	<u>133</u>
A. <u>Registro tumori</u>	<u>133</u>
B. <u>Dataset Flusso A-SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera)</u>	<u>177</u>
C. <u>Codici per la selezione delle SDO per ricoveri ostetrici</u>	<u>2040</u>
<u>Istituzioni partecipanti</u>	<u>2140</u>
<u>BIBLIOGRAFIA</u>	<u>2144</u>

INTRODUZIONE

La diagnosi di neoplasia in gravidanza (Pregnancy-associated cancer-PAC) rappresenta un evento drammatico che comporta importanti conseguenze nella vita della paziente, del nascituro, dell'intera famiglia e dei sanitari coinvolti nella gestione del caso.

Per molti anni i trattamenti oncologici sono stati ritenuti incompatibili con un normale sviluppo fetale: per tale motivo la strategia terapeutica più spesso adottata è consistita principalmente nell'interruzione della gravidanza o nell'espletamento del parto pretermine così da favorire l'inizio delle cure senza tenere in considerazione che le cure minano anche la fertilità futura della paziente.

Al contrario, grazie alla crescita dell'esperienza sia in campo oncologico sia ostetrico, attualmente l'evidenza dimostra come sia possibile nella quasi totalità dei casi salvaguardare l'outcome fetale senza modificare in maniera significativa la prognosi materna attraverso l'impostazione di un corretto percorso diagnostico e terapeutico.

Molte pubblicazioni, inclusi *case series*, *case report* e dati ottenuti da registri, riportano centinaia di casi di tumori in gravidanza. Sebbene sia generalmente riportata un'incidenza di circa 1 caso su 1.000 gravidanze, pochi studi epidemiologici forniscono una stima dell'esatta incidenza di neoplasie durante la gravidanza o nel periodo *post partum*. Le differenze tra i vari studi possono essere in parte determinate dai diversi criteri di inclusione (es. neoplasie di qualsiasi stadio vs tumori invasivi) o dalle diverse popolazioni di riferimento (tutte le gravidanze o solo i parti). La stima può essere inoltre influenzata dall'inclusione di tumori diagnosticati 12 o 18 mesi dopo il parto.

L'incidenza dei tumori in età riproduttiva è destinata ad aumentare in considerazione sia del possibile incremento atteso di alcuni tumori tra le giovani donne (ad esempio il tumore del polmone e il melanoma) sia della sempre maggiore frequenza di gravidanze intraprese in età più avanzata (quarta e quinta decade di vita) che va caratterizzando la società moderna.

Diversamente da altri paesi, in Italia non sono stati fatti studi basati su registri di popolazione; le analisi sono limitate a coorti cliniche di pazienti e quindi non rappresentative di quanto avviene nella popolazione generale.

Il presente studio si propone di valutare l'incidenza delle diagnosi di tumore (in qualsiasi sede) concomitanti con la gravidanza e i suoi possibili esiti (aborto spontaneo, interruzione volontaria di gravidanza, gravidanza ectopica, mola vescicolare e parto di nato vivo e nato morto), combinando i dati dei registri con gli archivi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Disegno dello studio e fonti dati

Si tratta di uno studio retrospettivo longitudinale su coorti di casi incidenti di donne in età fertile (15-59 anni) con diagnosi di tumore, individuate dai dati provenienti dai Registri Tumori su base di popolazione, cui vengono linkati a livello individuale i ricoveri ospedalieri.

Ai Registri Tumori viene chiesta l'incidenza dal 2003 all'anno più recente disponibile (possono partecipare allo studio i Registri Tumori che abbiano disponibili i dati di incidenza di almeno un quinquennio dal 2003 in poi). Ai dati sui casi incidenti i Registri Tumori devono essere in grado di linkare le SDO dall'anno precedente il primo anno di incidenza ai due anni successivi l'ultimo anno di incidenza disponibile.

SELEZIONE DELLA COORTE E CRITERI DI INCLUSIONE

Andranno selezionati tutti i casi incidenti (sia vivi sia deceduti) con diagnosi di tumore (tutti i tipi di tumore) nel periodo e nell'area di copertura del Registro Tumori di donne in età fertile (15-59 anni); sede tumorale e morfologia devono essere codificati secondo la classificazione ICDO-3. Per i casi con più di un tumore devono essere riportate anche le date di diagnosi e le indicazioni di sede e morfologia relative ai tumori multipli, la storia del paziente deve essere ricostruibile a partire da un identificativo (unico nel database) e da un numero identificativo progressivo di tumore (codice di molteplicità).

Ad ogni caso incidente identificato dal registro devono essere linkate tutte le SDO corrispondenti (oncologiche e non) relative all'anno precedente e ai due anni successivi il periodo di diagnosi disponibile ad ogni Registro Tumori (in forma anonima tramite il codice identificativo unico utilizzato nel database del Registro Tumori).

La condizione necessaria ai fini della partecipazione allo studio è rappresentata dalla disponibilità dei casi di tumore di donne in età fertile (15-59 anni) con **diagnosi di tumore in un periodo almeno di 5 anni dal 2003 in poi** a cui linkare le relative SDO dal 2002 ai due anni successivi l'ultimo anno di incidenza disponibile.

LINKAGE CON LE FONTI AMMINISTRATIVE

Il linkage individuale della coorte di casi selezionati dal Registro Tumori con i dati del flusso delle SDO viene svolto dal singolo Registro Tumori. Il linkage è di tipo deterministico (basato sul Codice Fiscale o sulle variabili che concorrono a determinarlo in modo univoco) e completo: si linkano tutte le prestazioni ospedaliere effettuate dai casi della coorte individuati nell'intervallo temporale definito.

Il Registro Tumori può decidere di selezionare e inviare solo le SDO relative agli eventi di interesse per lo studio in base ai codici di diagnosi (principale e secondarie), di intervento (principale e secondari) e al DRG; gli esiti di interesse e i relativi codici sono descritti nella sezione C del protocollo).

VARIABILI DA RACCOGLIERE PER OGNI FONTE DI DATI

Ogni Registro Tumori dovrà fornire due file separati per i dati sui casi individuati e per le SDO. All'interno del file delle SDO il singolo record rappresenta il singolo ricovero di ciascun soggetto della coorte; ogni soggetto può avere più ricoveri ed è univocamente individuato attraverso un codice identificativo (ID_PAZ) definito dal Registro Tumori.

I dati dovranno essere forniti in formato csv con ; come separatore.

Lo stadio alla diagnosi può essere fornito a posteriori solo per le donne con diagnosi di tumore in età fertile che presentano eventi di interesse per lo studio nelle SDO (l'ISS invierà successivamente all'invio dei dati da parte del RT l'elenco dei codici relativi al sottogruppo di donne di interesse).

A. Registro tumori

Di ogni caso individuato va inviato il tracciato record AIRTUM completo.

Vanno riportate anche le informazioni relative ad eventuali tumori multipli (qualunque sia la sede tumorale) diagnosticati al paziente.

Tracciato record Registri Tumori (Banca Dati AIRTUM)

AN = alfanumerico; N= numero; D=data (gg/mm/aaaa); P= VALORE PERCENTUALE

VARIABILI DI BASE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
ID_REG	Codice identificativo del registro/centro	AN	2	Identifica l'area territoriale del registro/centro di cui fanno parte i dati.
ID_PAZ	Identificativo della persona	AN	10	Identifica in modo univoco la persona. <u>Deve corrispondere all'identificativo paziente della Banca Dati AIRTUM.</u>
ID_TUM	Identificativo del caso	AN	7	Identifica in modo univoco il tumore. <u>Deve corrispondere all'identificativo del caso della Banca Dati AIRTUM.</u>
Sesso	Sesso della persona	N	1	2 = Femmina (selezionare solo le femmine)
Datanasc	Data di nascita della persona	D	10	Data di nascita della persona
Comnasc	Comune di nascita	N	6	Codice ISTAT
Datainc	Data di incidenza	D	10	Data di incidenza
Topog	Topografia	AN	4	Codice ICD-O3 a quattro cifre
Morf	Morfologia e comportamento biologico	AN	5	Codice ICD-O3 a cinque cifre
Stato	Stato in vita	N	1	1 = Vivo 2 = Deceduto 3 = Perso al follow_up
Datafu	Data di follow_up	D	10	Data di follow_up della persona

Causamorte	Causa di morte	N	4	Codice ICD-9 o ICD-10
Kprog	Numero progressivo del tumore	N	1	<u>0 = tumore singolo</u> 1 = primo tumore di uno o più tumori 2 = secondo tumore di due o più tumori 3 = terzo tumore di tre o più tumori 4 = quarto tumore di quattro o più tumori 9 = ignoto <u>Deve corrispondere al Kprog del caso della Banca Dati AIRTUM.</u>
VARIABILI AGGIUNTIVE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
Base	Base della diagnosi	N	1	1 = Solo clinica 2 = Solo indagini cliniche 4 = Marker tumorali specifici 5 = Esami citologici 6 = Esame istologico su metastasi 7 = Esame istologico su primitivo 8 = Autopsia con istologia 9 = Ignoto
Focus	Focalità	N	1	0 = unifocale 1 = multifocale 9 = ignoto
Tipo_TNM	Tipo di classificazione TNM	AN	1	p = classificazione patologica post-chirurgica c = classificazione del tumore clinico e strumentale y = classificazione patologica effettuata (durante o) dopo terapia neoadiuvante r = stadiazione su recidiva dopo intervallo libero da malattia a = classificazione con autopsia
PT	Dimensioni del tumore (pT) in base alla classificazione pTNM, VI	N	2	0 = pTis 1 = pT1

	ediz. del 2002			<p>2 = pT2</p> <p>3 = pT3</p> <p>4 = pT4</p> <p>5 = pT0</p> <p>77 = pTx</p> <p>88 = linfoma/sarcoma</p> <p>89 = melanoma</p> <p>98 = non stadiabile</p> <p>99 = ignoto</p>
PN	Invasione linfonodale in base alla classificazione pTNM, VI ediz. del 2002	N	2	<p>0 = pN0</p> <p>1 = pN0 (i-)</p> <p>2 = pN0 (mol-)</p> <p>3 = pN0 (i+)</p> <p>4 = pN0 (mol+)</p> <p>5 = pN1</p> <p>6 = pN2</p> <p>7 = NS (non stadiabile dopo terapia neoadiuvante)</p> <p>50 = positivo NAS</p> <p>77 = pNx non eseguito</p> <p>88 = linfoma/sarcoma</p> <p>89 = melanoma</p> <p>99 = ignoto</p>
PM	Metastasi a distanza (entro 6 mesi dalla diagnosi)	N	1	<p>0 = pM0</p> <p>1 = pM0 (i-)</p> <p>2 = pM0 (mol-)</p> <p>3 = pM0 (i+)</p> <p>4 = pM0 (mol+)</p> <p>5 = pM1</p> <p>7 = pMx (non eseguito)</p> <p>8 = linfoma/sarcoma</p>

				9 = ignoto
PM_ediz	Edizione del TNM utilizzata per il pM	N	1	1 = VI edizione 2 = VII edizione
Dukes	Stadiazione secondo Dukes	AN	1	1 = stadio A 2 = stadio B 3 = stadio C 4 = stadio D 9 = ignoto
LinfTOT	Numero totale di linfonodi esaminati	N	2	Identifica il numero totale di linfonodi esaminati 00 = asportazione linfonodi non eseguita 99 = ignoto
LinfPOS	Numero totale di linfonodi positivi	N	2	Identifica il numero totale di linfonodi positivi esaminati (è un "di cui" di Linftot) 99 = ignoto
Grad	Grading	N	1	1 = ben differenziato 2 = moderatamente differenziato 3 = scarsamente differenziato 4 = indifferenziato 9 = ignoto
screening	Se il soggetto è stato diagnosticato tramite screening	AN	1	S= diagnosticato tramite screening N=non diagnosticato tramite screening

B. Dataset Flusso A-SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera)

Tracciato record flusso A-SDO

AN = alfanumerico; N= numero; D= data (gg/mm/aaaa)

Nome variabile	Tipo	Lunghezza	Descrizione variabile
cod_istituto	AN	8	codice identificativo della struttura erogante la prestazione usato nei modelli HSP 11 dei flussi ministeriali

ID_PAZ	AN	10	Identificativo della persona. <u>Deve corrispondere all'identificativo paziente della Banca Dati AIRTUM.</u>
Sesso	AN	1	2 = femmina
cittadinanza	AN	3	pazienti con cittadinanza italiana = 100 pazienti con cittadinanza estera = codice dello Stato estero definito dal Ministero dell'Interno Apolidi= 999
stato_civile	AN	1	1 = celibe/nubile 2 = coniugato/a 3 = separato/a 4 = divorziato/a 5 = vedovo/a 6 = non dichiarato
titolo_studio	AN	1	0 = nessun titolo 1 = licenza scuola elementare 2 = licenza scuola media inferiore o avviamento professionale 3 = diploma di qualifica professionale (corso di 2/3 anni che non permette l'accesso all'Università) 4 = diploma di maturità 5 = diploma universitario, laurea
regime_ricovero	AN	1	1 = ricovero ordinario 2 = ricovero diurno (day hospital)
data_ricovero	D	10	in caso di ricovero diurno va indicata la data del 1° giorno del ciclo di contatti con la struttura
GG_PRESENZA_DH	N	3	indicare il numero di accessi nell'arco di uno stesso ciclo assistenziale
data_dimissione	D	10	in caso di ricovero diurno la data di dimissione corrisponde alla data dell'ultimo accesso presso la struttura in cui si è svolto il ciclo assistenziale
mod_dimissione	AN	1	1 = paziente deceduto

			<p>2 = dimissione ordinaria al domicilio del paziente</p> <p>3 = dimissione ordinaria presso una residenza sanitaria assistenziale (RSA) o Istituto di lungodegenza</p> <p>4 = dimissione al domicilio del paziente con attivazione di ospedalizzazione domiciliare</p> <p>5 = dimissione volontaria (da usare anche nei casi in cui il paziente – in ciclo di trattamento diurno non si sia presentato durante il ciclo programmato)</p> <p>6 = trasferimento ad altro Istituto di ricovero e cura, pubblico o privato, per acuti</p> <p>7 = trasferimento ad altro regime di ricovero o ad altro tipo di attività di ricovero nell'ambito dello stesso Istituto</p> <p>8 = trasferimento ad un Istituto pubblico o privato di riabilitazione</p> <p>9 = dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata</p>
DIAGPRIN	AN	5	Diagnosi principale (classificazione ICD9-CM)
DIAGSEC1	AN	5	Prima diagnosi secondaria (classificazione ICD9-CM)
DIAGSEC2	AN	5	Seconda diagnosi secondaria (classificazione ICD9-CM)
DIAGSEC3	AN	5	Terza diagnosi secondaria (classificazione ICD9-CM)
DIAGSEC4	AN	5	Quarta diagnosi secondaria (classificazione ICD9-CM)
DIAGSEC5	AN	5	Quinta diagnosi secondaria (classificazione ICD9-CM)
DATAINTP	D	10	Data intervento principale
CODINTP	AN	5	Codice intervento principale (classificazione ICD9-CM)
DATAINT1	D	10	Data primo intervento secondario
CODINT1	AN	5	Codice primo intervento secondario (classificazione ICD9-CM)
DATAINT2	D	10	Data secondo intervento secondario
CODINT2	AN	5	Codice secondo intervento secondario (classificazione ICD9-CM)
DATAINT3	D	10	Data terzo intervento secondario

CODINT3	AN	5	Codice terzo intervento secondario (classificazione ICD9-CM)
DATAINT4	D	10	Data quarto intervento secondario
CODINT4	AN	5	Codice quarto intervento secondario (classificazione ICD9-CM)
DATAINT5	D	10	Data quinto intervento secondario
CODINT5	AN	5	Codice quinto intervento secondario (classificazione ICD9-CM)
DRG	AN	3	Codice DRG
IMPORTO	N	9	L'importo va indicato in EURO con due cifre decimali separate dalla virgola

C. Codici per la selezione delle SDO per ricoveri ostetrici

Il Registro Tumori può selezionare autonomamente le SDO relative agli esiti di interesse per lo studio inviando solo le SDO che contengano almeno uno dei seguenti criteri:

- diagnosi principale o secondaria di complicazioni della gravidanza, parto e puerperio (**codici ICD9 CM 630-677**)
- diagnosi principale o secondaria di ricorso ai servizi sanitari per gravidanza (**V22=gravidanza normale; V23=controllo di gravidanza ad alto rischio; V24=cure ed esami postpartum; V27=esito del parto; V28=ricerche prenatali**)
- diagnosi principale o secondaria di nato vivo o morto (**ICD9 CM V30-V39**) questi codici sono riservati alla SDO del neonato (e in tal caso eliminati quando si seleziona per genere ed età) ma talvolta sono stati trovati fra le diagnosi di parto nella SDO della donna
- procedura principale o secondaria ostetrica (**codici di intervento ICD9 CM 72-75**)
- DRG ostetrico (**370-384**) (solo come controllo)
- procedura principale o secondaria di dilatazione e raschiamento per IVG (**codice intervento ICD9 CM 69.01**)
- procedura principale o secondaria di dilatazione e raschiamento a seguito di parto o aborto (**codice intervento ICD9 CM 69.02**)
- procedura principale o secondaria di raschiamento dell'utero mediante aspirazione per IVG (**codice intervento ICD9 CM 69.51**)
- procedura principale o secondaria di raschiamento dell'utero mediante aspirazione per IVG (**codice intervento ICD9 CM 69.52**)
- procedura principale o secondaria di salpingectomia con rimozione di gravidanza tubarica (**codice intervento ICD9 CM 66.62**)

Istituzioni partecipanti

Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNAPPS)

Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)

Associazione Italiana Registri Tumori- AIRTUM (tra parentesi gli anni di incidenza disponibili)

Registro Tumori Alto Adige (1995-2010)
Registro Tumori Monza-Brianza (2007-2012)
Registro Tumori Mantova-Cremona (2005-2010)
Registro Tumori Bergamo (2007-2012)
Registro Tumori Veneto (1990-2010)
Registro Tumori Modena (1988-2013)
Registro Tumori Reggio Emilia (1996-2014)
Registro Tumori Toscana (1985-2010)
Registro Tumori Napoli (2008-2014)
Registro Tumori Barletta-Andria-Trani (2006-2012)
Registro Tumori Lecce (2003-2008)
Registro Tumori Catanzaro (2003-2010)
Registro Tumori Messina-Catania (2003-2013)
Registro Tumori Palermo (2003-2013)
Registro Tumori Trapani (2002-2010)
Registro Tumori Siracusa (1999-2012)
Registro Tumori Latina (1990-2012)
Registro Tumori Umbria (1994-2013)

BIBLIOGRAFIA

- AIOM, AIRTUM, Fondazione AIOM. I numeri del cancro in Italia. Il Pensiero Scientifico Editore 2017
- Amant F, Vandenbroucke T, Verheecke M, Fumagalli M, Halaska MJ, Boere I, Han S, Gziri MM, Peccatori F, Rob L, Lok C, Witteveen P, Voigt JU, Naulaers G, Vallaey L, Van den Heuvel F, Lagae L, Mertens L, Claes L, Van Calsteren K; International Network on Cancer, Infertility, and Pregnancy (INCIP). Pediatric Outcome after Maternal Cancer Diagnosed during Pregnancy. *N Engl J Med* 2015;373:1824-34.
- Andersson TM, Johansson AL, Fredriksson I, et al. Cancer during pregnancy and the postpartum period: a population-based study. *Cancer* 2005; 121:2072-2077. Vedi stesso articolo con data 2015
- Andersson TM, Johansson AL, Hsieh CC, et al. Increasing incidence of pregnancy-associated breast cancer in Sweden. *Obstet Gynecol* 2009;114:568-572.
- Azim HA Jr, Brohée S, Peccatori FA, Desmedt C, Loi S, Lambrechts D, Dell'Orto P, Majjaj S, Jose V, Rotmensz N, Ignatiadis M, Pruneri G, Piccart M, Viale G, Sotiriou C. Biology of breast cancer during pregnancy using genomic profiling. *Endocr Relat Cancer* 2014;21:545-54.
- Azim HAJr, Santoro L, Russell-Edu W, et al. Prognosis of pregnancy-associated breast cancer: a meta-analysis of 30 studies. *Cancer Treat Rev* 2012;38-834-842. si
- Bianchi DW, Chudova D, Sehnert AJ, Bhatt S, Murray K, Prosen TL, Garber JE, Wilkins-Haug L, Vora NL, Warsof S, Goldberg J, Ziainia T, Halks-Miller M. Noninvasive Prenatal Testing and Incidental Detection of Occult Maternal Malignancies. *JAMA* 2015;314:162-9.
- Black KZ, Nichols HB, Eng E, Rowley DL. Prevalence of preterm, low birthweight, and small for gestational age delivery after breast cancer diagnosis: a population-based study. *Breast Cancer Res* 2017;19:11.
- Bonetti A, Apostoli P, Zaninelli M, Pavanel F, Colombatti M, Cetto GL, Franceschi T, Sperotto L, Leone R. Inductively coupled plasma mass spectroscopy quantitation of platinum-DNA adducts in peripheral

blood leukocytes of patients receiving cisplatin- or carboplatin-based chemotherapy. *Clin Cancer Res* 1996;2:1829-35.

- Cardonick E. Cancer occurs in approximately 1 per 1000 pregnancies. *Oncology (Williston Park)* 2008;22:22-23.
- Esposito S, Tenconi R, Preti V, Gropali E, Principi N. Chemotherapy against cancer during pregnancy: A systematic review on neonatal outcomes. *Medicine (Baltimore)* 2016;95:e4899.
- Evens AM, Advani R, Press OW, et al. Lymphoma occurring during pregnancy: antenatal therapy, complications, and maternal survival in a multicenter analysis. *J Clin Oncol* 2013;31:4132-4139.
- Fruscio R, de Haan J, Van Calsteren K, Verheecke M, Mhallem M, Amant F. Ovarian cancer in pregnancy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2016.
- Iqbal J, Amir E, Rochon PA, Giannakeas V, Sun P, Narod SA. Association of the Timing of Pregnancy With Survival in Women With Breast Cancer. *JAMA Oncol* 2017.
- Jeremic K, Stefanovic A, Dotlic J, Kadija S, Kontic O, Gojnic M, Jeremic J, Kesic V. Cancer during pregnancy - clinical characteristics, treatment outcomes and prognosis for mothers and infants. *J Perinat Med* 2017.
- Lee YY, Roberts CL, Dobbins T, et al. Incidence and outcomes of pregnancy-associated cancer in Australia, 1994-2008: a population-based linkage study. *BJOG* 2012;119:1572-1582.
- Messuti I, Corvisieri S, Bardesono F, Rapa I, Giorcelli J, Pellerito R, Volante M, Orlandi F. Impact of pregnancy on prognosis of differentiated thyroid cancer: clinical and molecular features. *Eur J Endocrinol* 2014;170:659-66.
- Nevin J, Soeters R, Dehaeck K, et al. Cervical carcinoma associated with pregnancy. *Obstet Gynecol Surv* 1995;50:228-239.
- Odelia A, Erel J, Chava P, Yair H, Nadav S, Michael L, Irit A. Continuing dilemmas in the management of lymphoma during pregnancy: review of a 10-point case-based questionnaire. *Int J Clin Oncol* 2017;22:190-199.
- Parazzini F, Franchi M, Tavani A, Negri E, Peccatori FA. Frequency of Pregnancy Related Cancer: A Population Based Linkage Study in Lombardy, Italy. *Int J Gynecol Cancer* 2017;27:613-619.
- Peccatori FA, Azim HA Jr, Orecchia R, Hoekstra HJ, Pavlidis N, Kesic V, Pentheroudakis G; ESMO Guidelines Working Group. Cancer, pregnancy and fertility: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2013;24 Suppl 6:vi160-70.
- Pereg D, Koren G, Lishner M. Cancer in pregnancy: gaps, challenges and solutions. *Cancer Treat Rev* 2008;34:302-312.
- Salani R, Billingsley CC, Crafton SM. Cancer and pregnancy: an overview for obstetricians and gynecologists. *Am J Obstet Gynecol* 2014;211:7-14.
- Smith LH, Danielsen B, Allen ME, et al. Cancer associated with obstetric delivery: results of linkage with the California cancer registry. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:1128-1135.
- Stensheim H, Moller B, van Dijk T, et al. Cause-specific survival for women diagnosed with cancer during pregnancy or lactation: a registry-based cohort study. *J Clin Oncol* 2009;27:45-51.
- Therese M.-L. Andersson, PhD1; Anna L. V. Johansson, MSc1; Irma Fredriksson, MD, PhD2,3; and Mats Lambe, MD, PhD, Cancer During Pregnancy and the Postpartum Period: A Population-Based Study, *Cancer* June 15, **2015**
- Van Calsteren K, Amant F. Cancer during pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014;93:443-446.
- Van Calsteren K, Verbesselt R, Ottevanger N, Halaska M, Heyns L, Van Bree R, de Bruijn E, Chai D, Delforge M, Noens L, Renard V, Witteveen E, Rob L, de Hoon J, Amant F. Pharmacokinetics of chemotherapeutic agents in pregnancy: a preclinical and clinical study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;89:1338-45.
- Weisz B, Schiff E, Lishner M. Cancer in pregnancy: maternal and fetal implications. *Hum Reprod Update* 2001;7:384-393.

- Yasmeen S, Cress R, Romano PS, et al. Thyroid cancer in pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet* 2005;91:15-20.
- Yuen Yi Cathy Lee¹, Christine L Roberts^{1*}, Jane Young² and Timothy Dobbins² Using hospital discharge data to identify incident pregnancy-associated cancers: a validation study. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2013.