

Sinossi in Italiano

**Tumori Rari in Oncologia Ginecologica Registro ENGOT
(European Network for Gynaecological Oncological Trial)**

Rare Cancers in Gynecologic Oncology ENGOT Registry

**SPONSOR: YMaGiNe (Young MaNGO Gynecologic Network), Istituto
di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS Via
Mario Negri, 2 20156 Milano (Italy))**

Versione 1.0 del 10 Novembre 2022

Sommario

Background.....	3
Obiettivi dello studio.....	3
Disegno dello studio	4
Criteri di inclusione.....	4
Raccolta dati.....	4
Riservatezza delle informazioni.....	5
Organizzazione dello studio.....	5

Background

Secondo la recente classificazione del RARECARE europeo oltre il 50% dei casi di neoplasie ginecologiche riscontrate sono classificate come tumori rari.

Infatti, molte delle neoplasie che interessano il tratto genitale hanno un'incidenza stimata di meno di 6 casi ogni 100.000 all'anno. L'elenco di RARECARE comprende diversi istotipi di neoplasia che derivano dalle ovaie, dall'utero e dal tratto genitale inferiore, nonché dal tessuto gestazionale. Pertanto la mancanza di esperienza nelle malattie rare rende difficile gestirle correttamente, soprattutto per esaminare la loro storia naturale, identificare i fattori di rischio e standardizzare il loro trattamento. Tali trattamenti si basano sulle opinioni degli esperti piuttosto che sulle evidenze. Inoltre, la diagnosi istologica è spesso controversa e studi recenti hanno evidenziato una discrepanza tra la diagnosi istologica iniziale e le successive revisioni di esperti in circa il 37% dei casi. Ciò può causare ritardi nell'inizio del trattamento e talvolta errori nella scelta del trattamento adeguato, con un impatto negativo sia sulla qualità della vita sia, soprattutto, sulla sopravvivenza delle pazienti. Recentemente, la Commissione Europea ha evidenziato la necessità di standardizzare i trattamenti nei tumori rari, suggerendo la creazione di reti nazionali e internazionali che consentano di raccogliere e condividere le conoscenze su queste neoplasie.

Attualmente in Europa non esistono banche dati che si occupino di tumori ginecologici rari. La necessità di disporre di database multicentrici è supportata dai risultati ottenuti sia con studi retrospettivi che prospettici. Molti studi retrospettivi pubblicati da gruppi di collaborazione nazionali e internazionali hanno portato a cambiamenti significativi in alcune delle linee guida disponibili.

Di conseguenza il gruppo ENGOT (European Network for Gynaecological Oncological Trial) sta promuovendo un'iniziativa internazionale sui tumori rari all'interno del gruppo per definire una struttura di database, condivisa tra i paesi ENGOT utilizzando il portale RedCap®.

Obiettivi dello studio

- Creare un registro retrospettivo/prospettico italiano al fine di raccogliere retrospettivamente e prospettivamente dati epidemiologici, patologici e clinici su tumori ginecologici rari utilizzando una modalità condivisa per standardizzare questa raccolta tra le diverse banche dati nazionali esistenti;
- Descrivere le principali modalità di diagnosi e trattamento di questi tumori nei centri di riferimento europei;
- Diffondere le conoscenze sui tumori rari;
- Promuovere la collaborazione e il confronto tra i centri coinvolti nel trattamento di questi tumori.

Ciò consentirà di migliorare le conoscenze relative alle caratteristiche patologiche, al decorso delle malattie, al trattamento e alla prognosi e di migliorare gli standard terapeutici dei tumori rari in tutta Europa.

Ciò servirà anche come primo passo per integrare la rete ENGOT nelle esperienze europee di condivisione dei dati e di ricerca sui tumori rari.

Disegno dello studio

Studio osservazionale multicentrico che prevede un registro per la raccolta dati sia in modalità retrospettiva che prospettica di pazienti affetti da neoplasie ginecologiche ovariche rare quali:

- carcinoma ovarico sieroso di basso grado,
- carcinoma ovarico dello stroma e dei cordoni sessuali
- tumori germinali maligni

Verranno raccolti i dati clinici, patologici, chirurgici e di trattamento farmacologico e/o radioterapico di pazienti affette da queste patologie che sono in cura presso i centri coinvolti oppure lo sono state in passato. Per la parte prospettica si prevede di seguire le pazienti per la raccolta dati per almeno 20 anni dalla diagnosi. Lo studio coinvolgerà circa 20 strutture ospedaliere in Italia afferenti al gruppo collaborativo di Oncologia Ginecologica MaNGO. I dati raccolti dai centri italiani saranno messi a disposizione per effettuare delle analisi condivise con altre nazioni europee afferenti al gruppo di ricerca internazionale denominato ENGOT (European Network for Gynaecological Oncological Trial groups) con cui è stata condivisa la stessa scheda di raccolta dati.

Criteri di inclusione

Pazienti che presentano neoplasie ovariche rare quali: carcinoma ovarico sieroso di basso grado, carcinoma ovarico dello stroma e dei cordoni sessuali e tumori germinali maligni. Le pazienti dovranno fornire il consenso informato per la partecipazione allo studio osservazionale. Solo nel caso in cui le pazienti siano inserite nel registro in modalità esclusivamente retrospettiva e non sia possibile recuperare in alcun modo il consenso informato, una dichiarazione sostitutiva del medico è richiesta prima di poter registrare la paziente nel database.

Raccolta dati

Le procedure di raccolta dati avverranno tramite un database elettronico (eCRF). Le eCRF saranno specificamente progettate per la raccolta dei dati clinici dettagliati in questo protocollo. Per la raccolta dei dati verrà utilizzata l'applicazione web RedCap® (Research Electronic Data Capture). La struttura eCRF è implementata in RedCap dall'Istituto Mario Negri di Milano con la collaborazione dei medici del gruppo MITO e MaNGO ed è stata rivista dal comitato scientifico ENGOT.

La struttura di RedCap sarà condivisa con gli altri gruppi ENGOT che partecipano a questa iniziativa con l'obiettivo di garantire un modo uniforme di raccolta dei dati e di facilitare l'esecuzione dell'analisi utilizzando i dati raccolti nei diversi paesi.

Le pazienti idonee verranno registrate nel database e a ciascun paziente verrà assegnato un numero di studio. Per le pazienti incluse, i dati raccolti prenderanno in considerazione l'anamnesi clinica, patologica, i dettagli chirurgici e terapeutici della prima diagnosi e delle recidive, l'esame istologico, il follow-up, le gravidanze successive, gli eventi di recidiva e

morte. I documenti fonte della raccolta dati includeranno cartelle cliniche, radiografie e ambulatoriali.

Riservatezza delle informazioni

Lo Sponsor manterrà gli standard di riservatezza assegnando ad ogni paziente arruolato nello studio un numero identificativo univoco.

Le informazioni mediche della paziente ottenute da questo studio sono riservate e possono essere divulgate a terzi solo come previsto dal modulo di consenso informato firmato dalla paziente. Le attività di trattamento dei dati personali rispetteranno la vigente normativa europea sulla protezione dei dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679) e la normativa locale sulla privacy. I dati personali identificativi saranno raccolti solo per identificare l'eventuale doppia registrazione dello stesso paziente nella eCRF in centri diversi.

I dati di identificazione personale saranno accessibili solo al personale del sito e all'amministratore delle eCRF e non saranno inclusi in alcun rapporto o analisi relativa allo studio.

Organizzazione dello studio

Le responsabilità dello sponsor includeranno l'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico, la progettazione e l'implementazione della scheda raccolta dati (eCRF), la gestione e l'analisi dei dati.

Lo Sperimentatore Principale sarà responsabile di garantire lo sviluppo e la messa in atto del protocollo e di fornire consigli e raccomandazioni sulla gestione dei pazienti nello studio. Gli Sperimentatori locali saranno responsabili della delega delle attività di studio presso i loro centri e di garantire che tutto il personale sia adeguatamente formato e qualificato per le responsabilità assegnate loro nello studio. Gli Sperimentatori avranno anche la responsabilità generale della sicurezza e del benessere dei pazienti dello studio all'interno del centro ospedaliero.