

GENTILISSIMI,

con questa quarta newsletter del progetto

Rare Cancers in Gynecologic Oncology ENGOT Registry

Vogliamo dare un aggiornamento sull'attivazione dei centri e sui dati inseriti nel database dello studio

Di seguito vi diamo un dettaglio aggiornato della attivazione del progetto nei centri MaNGO.

STATUS ATTIVAZIONI

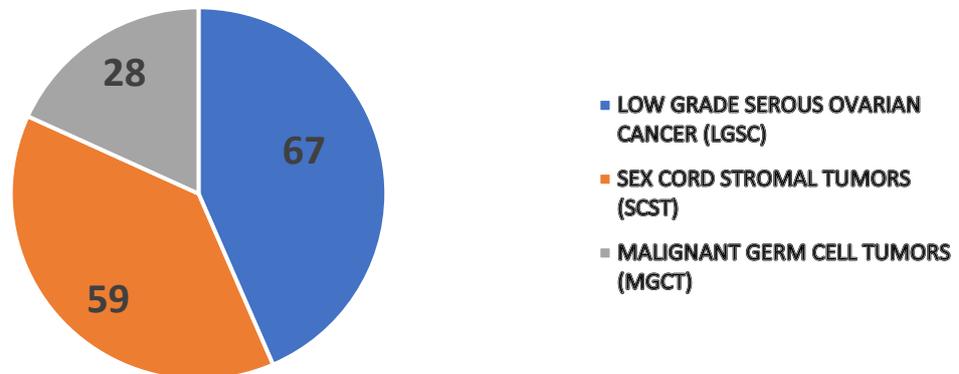
- ✓ Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Coordinatore (Milano Area 3 ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda) nella seduta del 18 aprile 2023.
- ✓ 10 centri hanno ricevuto parere favorevole dal Comitato Etico di competenza e sono stati attivati al database per la raccolta dati.
- ✓ Per due centri attendiamo la finalizzazione del contratto
- ✓ Per ulteriori 4 centri la documentazione è stata inviata al CE di riferimento e attendiamo di ricevere l'approvazione
- ✓ Per un centro si stanno raccogliendo i documenti centro specifici.
- ✓ 4 centri hanno declinato la partecipazione allo studio o sono stati esclusi per problematiche inerenti alla privacy.

Nelle tabelle di seguito, trovate il dettaglio dei centri, le relative date di attivazione o l'attuale situazione etico-amministrativo dei singoli centri.

Tabella 1: Stato di attivazione dei centri

	Site	PI	Status
1	Ospedale Niguarda- Milano	Lorenzo Ceppi (coordinating PI)	Active: 15 May 2023
2	Ente Ospedaliero "Ospedali Galliera" - Genova	Nicoletta Provinciali	Active: 18 May 2023
3	Ospedale Sant'Anna - Como	Monica Giordano	Active: 26 May 2023
4	Istituto Europeo di Oncologia - Milano	Nicoletta Colombo	Active: 19 June 2023
5	Istituto Nazionale dei Tumori- Milano	Francesco Raspagliesi	Active: 03 July 2023
6	Ospedale Manzoni-Lecco	Antonio Ardizzoia	Active: 11 Sep 2023
7	A.O. Ordine Mauriziano-Torino	Annamaria Ferrero	Active: 26 Oct 2023
8	Arcispedale Santa Maria Nuova- Reggio Emilia	Alessandra Bologna	Active: 28 Feb 2024
9	Spedali Civili-Brescia	Germana Tognon	Active: 3 May 2024
10	Istituto Oncologico Veneto- Padova	Giulia Tasca	Active: 27 June 2024
11	AOU Modena-Modena	Cinzia Baldessari	Waiting for contract finalization
12	ASST Garda-Manerbio	Francesca Chiudinelli	Waiting for contract finalization
13	Ospedale di Mirano- Mirano	Alessandra Baldoni	Waiting for full approval. Participation in the prospective part only
14	Policlinico Careggi- Firenze	Maria Cristina Petrella	Waiting for approval
15	Ospedale Del Ponte-Varese	Nicoletta Donadello	Waiting for approval
16	Ospedale San Luca-Lucca	Giovanna Cirigliano	Waiting for approval
17	AOU Parma-Parma	Angela Sikokis	Participation to be confirmed

Ad oggi, **154 pazienti** risultano essere registrate nel database



suddivise nei centri come da tabelle seguenti

Tabella 2. Casi per centro

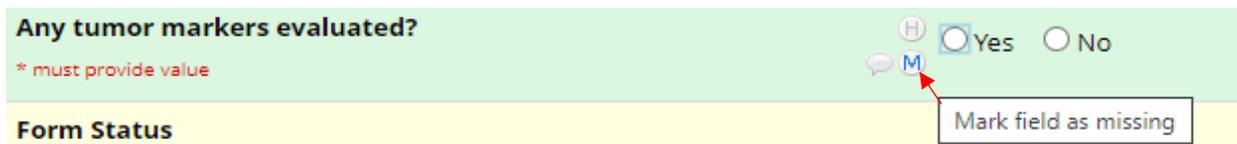
Site	N° of enrolled patients	Low grade serous ovarian carcinoma	Sex cord stromal tumors	malignant germinal cell tumors
Istituto Nazionale dei Tumori Milano	50	19	18	13
Ospedale Niguarda Milano	11	3	6	2
Ospedali Galliera Genova	10	3	5	2
Ospedale Sant'Anna Como	5	1	4	0
Ospedale Manzoni Lecco	3	2	1	0
Istituto Europeo di Oncologia Milano	71	36	24	11
A.O. Ordine Mauriziano Torino	2	1	1	0
Arcispedale Santa Maria Nuova Reggio Emilia	2	2	0	0
Spedali Civili-Brescia	0	0	0	0
Totale	154	67	59	28

Tabella 3. Casi retrospettivi vs Casi prospettici

	PROSPECTIVE	RETROSPECTIVE
Istituto Nazionale dei Tumori Milano	14	36
Ospedale Niguarda Milano	11	0
Ospedali Galliera Genova	10	0
Ospedale Sant'Anna Como	5	0
Ospedale Manzoni Lecco	3	0
Istituto Europeo di Oncologia Milano	49	22
A.O. Ordine Mauriziano Torino	2	0
Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia	2	0
Spedali Civili-Brescia	0	0
Istituto Oncologico Veneto	0	0
TOTAL	96	58

ALCUNE ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA eCRF

1. Se non hai a disposizione un dato, usa la "M" (no information)



Any tumor markers evaluated?
* must provide value

Yes No

Form Status Mark field as missing

2. Se, per la compilazione di un campo "data", non hai a disposizione l'informazione di giorno e mese, compila con "01/01/anno" ed inserisci il seguente commento nell'icona a fumetto: "dd/mm unverifiable"



CHEMOTHERAPY

when filling in a date, if the day and month are unknown, please fill in 01/01/year then click on the speech bubble icon and write: "dd/mm unverifiable"

* must provide value

Start date Today D-M-Y

3. Non abbiate timore nel compilare la scheda "Patient identifier" con i dati sensibili della paziente! Nessuno potrà visualizzare questa scheda, ma sarà utile per l'identificazione, attraverso il codice fiscale, di eventuali duplicati: alcune pazienti potrebbero essersi recate presso diverse strutture ospedaliere durante il loro percorso di cura e, se dovesse trattarsi di centri aderenti al nostro studio, le pazienti potrebbero essere registrate da tutti questi i centri inconsapevoli!



Rare Tumor Registry - PATIENT IDENTIFIER

Patient Fiscal Code
(Secondary unique field)
 NOTE: Modifying this value will also change the value any corresponding instances of this field in other Events or Repeating instances where this form is used.
 (or NIRPP, or Steueridentifikationsnummer...)

<http://www.codicefiscaleonline.com/> (for Italian patients)

Patient NAME

Patient SURNAME

Form Status

Complete?

4. Stiamo lavorando con voi per garantire il mantenimento della qualità dei dati inseriti. Vi chiediamo di utilizzare regolarmente le funzioni della sezione "Data Quality" e controllare la presenza di discrepanze nei dati inseriti o di queries aperte.

Processing Complete! Execute rules: **All** All except A&B All custom Clear

Apply to: All Records

Rule #	Rule Name	Rule Logic (Show discrepancy only if...)	Real-time execution ?	Total Discrepancies
A	Blank values*	-		<input type="button" value="Execute"/>
B	Blank values* (required fields only)	-		<input type="button" value="Execute"/>
C	Field validation errors (incorrect data type)	-		<input type="button" value="Execute"/>
D	Field validation errors (out of range)	-		<input type="button" value="Execute"/>
E	Outliers for numerical fields (numbers, integers, sliders, calc fields)**	-		<input type="button" value="Execute"/>
F	Hidden fields that contain values***	-		<input type="button" value="Execute"/>
G	Multiple choice fields with invalid values	-		<input type="button" value="Execute"/>
H	Incorrect values for calculated fields	-		<input type="button" value="Execute"/>
I	Fields containing "missing data codes"	-		<input type="button" value="Execute"/>
1	(Event: Relapses & Treatment lines) Relapse Date must be progressive.	datediff([relapses__treatmen_arm_1][rel_date_rela][previous-instance],[relapses__treatmen_arm_1][rel_date_rela][current-instance],"d",true) < 0	✓	0
2	(Event: Relapses & Treatment lines) Relapse Date must be progressive.	datediff([relapses__treatmen_arm_2][rel_date_rela][previous-instance],[relapses__treatmen_arm_2][rel_date_rela][current-instance],"d",true) < 0	✓	0

6	Date of patient Registration can't be previous of Date of informed consent signature.	datediff([registration_patie_arm_3][reg_pat_date],[registration_patie_arm_3][reg_date_info],"d","dmy",true) > 0	✓	0
7	Non malignant disease (1) - Date of end can't be previous Date of start.	[medical_history_arm_1][med_nmml_edate1] <> " and [medical_history_arm_1][med_nmml_sdate1] <> " and [medical_history_arm_1][med_nmml_edate1] <> " and [medical_history_arm_1][med_nmml_sdate1] <> "	✓	1 export view

5. Vi preghiamo di inserire nel registro pazienti la cui data di diagnosi sia da Gennaio 2000 in avanti.

Ulteriori istruzioni e dettagli sulle modalità di compilazione della scheda raccolta dati sono disponibili nel manuale di utilizzo di RedCap, che vi è stato fornito e che vi invitiamo a consultare. In caso di dubbi, non esitate a contattarci!



Vi chiediamo di continuare a supportare il progetto con il regolare inserimento delle vostre pazienti nel database.

Vi chiediamo, inoltre, di completare l'inserimento dei dati per le pazienti già registrate, entro il 13 Settembre 2024. Questo ci permetterà di effettuare una prima analisi dei dati disponibili e presentare il nostro progetto alla comunità scientifica in occasione del congresso ESGO 2025.

Vi ringraziamo in anticipo per lo sforzo e la collaborazione!

Centro di coordinamento gruppo MaNGO

www.mango-group.it

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

In collaborazione con il PI dello studio Lorenzo Ceppi