



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

Al Comitato Etico Palermo 1

SEDE

OGGETTO: Richiesta parere Comitato Etico Palermo 1 sul protocollo di ricerca relativo allo Studio osservazionale “*Epidemiologia dei tumori primitivi del fegato in Sicilia: evidenze dai Registri tumori di popolazione.*”

Con la presente si chiede di voler esprimere un parere sul protocollo di ricerca in allegato su uno studio osservazionale dal titolo “*Epidemiologia dei tumori primitivi del fegato in Sicilia: evidenze dai Registri tumori di popolazione.*”.

Palermo, 9 agosto 2022

Il Richiedente

Prof. *Walter Mazzucco*



## **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tuberculosis  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

## **PROTOCOLLO DI RICERCA**

### **TITOLO**

*Epidemiologia dei tumori primitivi del fegato in Sicilia: evidenze dai Registri tumori di popolazione*

Proponente: UOC Epidemiologia Clinica con Registro Tumori

Responsabile: Prof. Francesco Vitale

Responsabili della ricerca: Prof. Walter Mazzucco, Prof. Francesco Vitale

Indirizzo: via del Vespro, 133

e-mail: [walter.mazzucco@unipa.it](mailto:walter.mazzucco@unipa.it)

tel.: 0916553610

cellulare: 3394143758



## **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

#### **Enti partecipanti allo studio**

Registro Tumori di Palermo e Provincia (capofila)  
Registro Tumori delle province di Trapani e Agrigento  
Registro Tumori delle province di Ragusa e Caltanissetta  
Registro Tumori Integrato di Catania, Messina ed Enna  
Registro Tumori della provincia di Siracusa  
Servizio 9 - Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (DASOE),  
Assessorato Regionale alla Salute

#### **Contesto e scopo della ricerca**

Nonostante importanti progressi diagnostici e terapeutici, il cancro al fegato rimane altamente letale sia nei paesi in via di sviluppo che in quelli più avanzati. Il cancro al fegato è il quinto tumore più comune al mondo negli uomini, il settimo nelle donne ed è la seconda causa più comune di morte per cancro, con una stima di 782.000 nuovi casi e 746.000 decessi all'anno.

Il carcinoma epatocellulare (HCC) è il tumore invasivo primitivo più frequente del fegato, rappresentando il 60-80% di tutti i tumori maligni invasivi del fegato. Il suo sviluppo è strettamente correlato alla presenza di malattie epatiche croniche con epatite B o C. Durante l'ultimo decennio, l'epidemiologia dell'HCC è notevolmente cambiata nei paesi ad alto reddito, grazie ad una più efficace prevenzione primaria e ad un migliore trattamento delle malattie del fegato virus correlate; contemporaneamente, sono emersi nuovi fattori di rischio, oltre a quelli ben documentati derivanti dal consumo eccessivo di alcol con conseguente evoluzione alla steatosi epatica non alcolica.

I registri tumori di popolazione hanno un ruolo fondamentale nel generare dati sull'incidenza, sulla sopravvivenza e sulla qualità delle cure del cancro.

Altro ruolo cardine dei Registri tumori è quello di sviluppare metodi in grado di produrre prove dell'impatto, sulla popolazione, dei percorsi di cura a sostegno dei decisori politici in ambito sanitario. L'andamento della sopravvivenza nel tempo fornisce, sia ai ricercatori che ai responsabili politici, prove dell'eventuale efficacia



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale

Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi

Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19

Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133

Tel. 091.6553639

Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

dei programmi di controllo posti in essere, i quali riflettono l'accesso all'assistenza sanitaria, la diagnosi precoce e l'effetto delle terapie.

Il programma CONCORD-3 (sorveglianza globale dei trend di sopravvivenza del cancro su base di popolazione) ha documentato un miglioramento minimo della sopravvivenza netta a 5 anni (standardizzata per età) per il cancro del fegato tra il 1995-1999 e il 2010-2014, in 61 paesi. La sopravvivenza a cinque anni è risultata compresa tra il 3 e il 30%. Un'analisi più dettagliata su 28 paesi dei pazienti diagnosticati durante il periodo 1995-2009 ha rilevato un'ampia variazione (25-52%) nella sopravvivenza condizionata (nello specifico si trattava della probabilità di sopravvivere ulteriori cinque anni tra i pazienti che erano sopravvissuti al primo anno dalla diagnosi). Questo risultato riflette la consistente presenza di pazienti diagnosticati in una fase avanzata alla diagnosi, con una prognosi infausta e nella maggior parte dei casi non operabili.

Nel periodo 2010-2014, la sopravvivenza netta a 5 anni è stata del 20,3% (95% CI: 19,6 – 21,1) in Italia, risultando tra le più alte al mondo, insieme a Corea, Singapore, Taiwan e Belgio.

Si stima che circa il 90% dei tumori epatici nel sud Italia sia attribuibile all'infezione da virus dell'epatite sia di tipo B (HBV) che, in maggior misura, di tipo C (HCV).

Negli ultimi dieci anni in Italia è stato osservato un miglioramento della sopravvivenza dell'HCC. Ciò è verosimilmente dovuto sia al miglioramento della sorveglianza clinica sia alla disponibilità di farmaci innovativi, determinando così un'evoluzione dell'eziologia e dello scenario epidemiologico del cancro del fegato, correlata ad una progressiva riduzione dell'eziologia virale e ad un conseguente aumento della proporzione di casi dovuti a cause non virali.

In Sicilia dal 2015 è operativa la Rete multidisciplinare per monitoraggio, gestione e trattamento con farmaci innovativi dell'epatite cronica e della cirrosi HCV-correlata (RESIST), istituita con Decreto dell'Assessore alla Salute n. 215 del 12 febbraio 2015. Tale rete, Coordinata da Unità di Gastroenterologia e Epatologia dell'A.O.U.P. «Paolo Giaccone» di Palermo, consta di 41 tra centri HUB e SPOKE, che comunicano tramite un gestionale web-based, all'interno del quale gli operatori riversano le informazioni socio-demografiche e cliniche dei pazienti reclutati nel progetto. Alle attività della rete collabora l'U.O.C. Epidemiologia Clinica con Registro Tumori della medesima A.O.U.P..



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tuberculosis  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: registrotumoripalermo@unipa.it – epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it

Un recente studio che ha utilizzato i dati di incidenza 2006-2015 del Registro Tumori di Palermo e Provincia ha evidenziato una sopravvivenza per HCC significativamente più elevata in pazienti con più facile accesso alle cure rispetto a quelli distanti dalle cure.

Nell'ambito del Progetto obiettivo PSN "*Rete multidisciplinare per la diagnosi e la terapia dei tumori primitivi del fegato: un modello di gestione integrata e avanzata tra centri HUB e centri SPOKE*", con capofila l'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo, la U.O.C. di Epidemiologia Clinica con Registro Tumori dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo è stata chiamata a produrre evidenze aggiornate in tema di impatto epidemiologico dei tumori del fegato in Sicilia.

### **Bibliografia**

1. Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, Harewood R, Matz M, Nikšić M, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet*. 2018;391(10125):1023–75.
2. Lepage C, Capocaccia R, Hackl M, Lemmens V, Molina E, Pierannunzio D, et al. Survival in patients with primary liver cancer, gallbladder and extrahepatic biliary tract cancer and pancreatic cancer in Europe 1999-2007: Results of EURO CARE-5. *Eur J Cancer*. 2015;51(15):2169–78.
3. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. 2013. Available from: <https://publications.iarc.fr/Databases/Iarc-Cancerbases/GLOBOCAN-2012-Estimated-Cancer-Incidence-Mortality-And-Prevalence-Worldwide-In-2012-V1.0-2012>
4. Katanoda K, Hori M. Morphological distribution of liver cancer from cancer incidence in five continents vol. X. *Jpn J Clin Oncol*. 2015;45(6):607. DOI: 10.1093/jjco/hyv097 PMID: 26130689
5. Forner A, Reig M, Bruix J. Hepatocellular carcinoma. *Lancet*. 2018;391(10127):1301–14.
6. El-Serag, Hashem B. Current concepts Hepatocellular carcinoma. *N Engl J Med*. 2011;365(12):1118–27.
7. Schütte, Kerstin; Balbisi, Fathi; Malfertheiner P. Prevention of Hepatocellular Carcinoma. *Gastrointest Tumors*. 2016;3:37–43.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale

Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi

Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19

Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133

Tel. 091.6553639

Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

8. Coebergh JW, van den Hurk C, Louwman M, Comber H, Rosso S, Zanetti R, Sacchetto L, Storm H, van Veen EB, Siesling S, van den Eijnden-van Raaij J. EURO COURSE recipe for cancer surveillance by visible population-based cancer Registrees in Europe: From roots to fruits. *Eur J Cancer*. 2015 Jun;51(9):1050-63. doi: 10.1016/j.ejca.2015.02.017. Epub 2015 Apr 29.
9. Botta L, Dal Maso L, Guzzinati S, Panato C, Gatta G, Trama A, Rugge M, Tagliabue G, Casella C, Caruso B, Michiara M, Ferretti S, Sensi F, Tumino R, Toffolutti F, Russo AG, Caiazzo AL, Mangone L, Mazzucco W, Iacovacci S, Ricci P, Gola G, Candela G, Sardo AS, De Angelis R, Buzzoni C, Capocaccia R; AIRTUM Working Group. Changes in life expectancy for cancer patients over time since diagnosis. *J Adv Res*. 2019 Jul 16;20:153-159. doi: 10.1016/j.jare.2019.07.002. eCollection 2019 Nov.
10. Corrao G, Cantarutti A. Building reliable evidence from real-world data: Needs, methods, cautiousness and recommendations. *Pulm Pharmacol Ther*. 2018 Dec;53:61-67. Doi: 10.1016/j.pupt.2018.09.009. Epub 2018 Sep 22.
11. Llovet JM, Bru C, Bruix J. Prognosis of hepatocellular carcinoma: the BCLC staging classification. *Semin Liver Dis*. 1999; 19: 329-338.
12. Janjua NZ, Kuo M, Chong M, Yu A, Alvarez M, Cook D, et al. Assessing hepatitis C burden and treatment effectiveness through the British Columbia hepatitis testers cohort (BC-HTC): Design and characteristics of linked and unlinked participants. *PLoS One*. 2016;11(3):1-19.
13. Meyer JP, Moghimi Y, Marcus R, Lim JK, Litwin AH, Altice FL. Evidence-based interventions to enhance assessment, treatment, and adherence in the chronic Hepatitis C care continuum. *Int J Drug Policy* [Internet]. 2015;26(10):922-35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2015.05.002>
14. Reau N, Marx S, Manthena, SR, Strezewski, J, Chirikov V. National Examination of HCV Linkage to Care in the United States (2013-2016) Based on Large Real-World Dataset, *Hepatology*. 2018;68,:892A-893A. DOI: 10.1007/s12325-018-0721-1
15. Linas BP, Barter DM, Leff JA, Assoumou SA, Salomon JA, Weinstein MC, et al. The hepatitis C cascade of care: Identifying priorities to improve clinical outcomes. *PLoS One*. 2014;9(5):1-11.



## **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tuberculosis  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133

Tel. 091.6553639

Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

16. Walter Mazzucco, Francesco Vitale, Sergio Mazzola, Rosalba Amodio, et al. Does access to care play a role in liver cancer survival? The ten-year (2006-2015) experience from a population-based cancer registry in Southern Italy. *BMC Cancer*. 2021 Mar 24;21(1):307.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale

Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi

Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19

Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133

Tel. 091.6553639

Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

### **Obiettivi primari**

Lo studio ha l'obiettivo di stimare incidenza, prevalenza, mortalità e sopravvivenza (anche in relazione alla distanza dall'assistenza) del carcinoma epatico primitivo in Sicilia, utilizzando i dati dei Registri Tumori siciliani (tracciato record in **allegato A**).

Inoltre, attraverso l'utilizzo dei flussi informativi correnti dei Registri Tumori (SDO/SDAO, cartelle cliniche e Anatomia Patologica), si cercherà di valutare l'eziologia (virale/non virale), la presenza di comorbidità (tramite linkageal registro della rete regionale RESIST) e l'impatto delle terapie (in particolare della chemioterapia, anche tramite il "linkage" con il flusso T).

I risultati saranno utilizzati, anche, al fine di supportare le attività del Progetto obiettivo PSN "Rete multidisciplinare per la diagnosi e la terapia dei tumori primitivi del fegato: un modello di gestione integrata e avanzata tra centri HUB e centri SPOKE".

### **Materiali e metodi**

Verranno inclusi nello studio i pazienti oncologici nella fascia d'età 15-99 anni, tra i residenti nelle province siciliane, a cui è stata diagnosticata una neoplasia primitiva del fegato (C22) con codice di comportamento 3 (ultima cifra del codice morfologico ICD-O-3-M) secondo la Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia (ICD-O-3, Terza Edizione).

Successivamente, i dati verranno valutati suddividendo i tumori del fegato in due sottogruppi sulla base del codice morfologico al fine di applicare un algoritmo di linkage, precedentemente validato:

- 1) neoplasie maligne con una morfologia definita, ovvero tumori epatici epiteliali (codici ICD-O-3-M, prime 4 cifre: 8170-8175, 8010, 8020, 8021, 8190, 8246, 8249) quale proxy di un più facile accesso alle cure;
- 2) neoplasie maligne con diagnosi clinico-strumentale (codice morfologico 8000) quale proxy di una distanza dalle cure.

Verrà, altresì, eseguita un'analisi di sensibilità escludendo i tumori delle vie biliari intraepatiche (C22.1).

Per procedere all'analisi della sopravvivenza il follow-up dovrà essere aggiornato al 31/12/2021.

In un secondo tempo in base alla completezza delle informazioni fornite dai registri partecipanti, si valuterà l'opportunità di indagare la associazione con possibili fattori di rischio (comorbidità ed eventuale eziologia



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: registrotumoripalermo@unipa.it – epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it

virale) e l'impatto delle terapie (chemioterapia); in questa seconda fase si procederà ad effettuare un linkage dei casi di HCC "per singolo registro tumori" con i dati del registro RESIST.

#### **Fonti dei dati e linkage**

Le banche dati disponibili di natura amministrativa, indicate di seguito, verranno linkate a livello individuale, utilizzando come chiave di collegamento tra le fonti (linkage) il numero progressivo del paziente (ID\_PAZ):

- i ricoveri ospedalieri ordinari e in regime di day hospital (flusso A-SDO sia oncologiche che non oncologiche (a partire dall'anno 2002) ed eventuale mobilità extra territoriale;
- le procedure ambulatoriali (flusso SDAO) sia oncologiche che non oncologiche (a partire dall'anno 2012);
- la somministrazione dei farmaci antitumorali (flusso T), dal 2003.

Successivamente, i registri tumori partecipanti dovranno fornire al Registro tumori di Palermo e Provincia una tabella costituita **esclusivamente** dalle seguenti colonne: ID paziente e Codice fiscale di tutti i casi di tumore primitivo del fegato incidenti nel periodo 2014-2018, ed eventualmente anche gli anni più recenti qualora fossero disponibili, trasferiti secondo la procedura criptografica descritta in **allegato B** (nel rispetto del regolamento europeo G.D.P.R. e s.m.i.). Questi elenchi saranno usati per il record linkage con i dati presenti nel registro regionale RESIST e nei flussi informativi correnti, di cui sopra, per ricavare le eventuali informazioni disponibili sull'eziologia e sulle comorbidità dei pazienti oncologici.

In particolare, per aggiungere un ulteriore livello di sicurezza, una volta collezionati i dati di tutti i registri partecipanti, verrà creato un **ID temporaneo univoco** che verrà associato al Codice Fiscale in modo tale da non rendere rintracciabile il resto delle informazioni pervenute e che verrà usato per il trasferimento dei dati (non nominativi) linkati da RESIST e ASSESSORATO. Le informazioni ottenute nel database principale saranno ricollegate espungendo l'ID temporaneo utilizzato (**allegato C**).

Infine, è stata predisposta una apposita informativa rivolta agli interessati sull'utilizzo dei dati personali (Artt. 4 e 9 del G.D.P.R.) e particolari ai fini dello studio (**allegato D**), che sarà resa disponibile tramite i canali web istituzionali delle strutture presso cui sono incardinati i Registri Tumori siciliani.

#### **Analisi statistica**



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tuberculosis  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

Il periodo dello studio dipenderà dagli intervalli temporali di sorveglianza dei singoli registri siciliani così riportati:

1. Provincia di Agrigento: 2011-2013 o ultimo anno di incidenza disponibile;
2. Provincia di Caltanissetta: 2007-2018 o ultimo anno di incidenza disponibile;
3. Province di Catania, Messina ed Enna: 2003-2018 o ultimo anno di incidenza disponibile;
4. Provincia di Palermo: 2003-2018 o ultimo anno di incidenza disponibile;
5. Provincia di Ragusa: 2003-2018 o ultimo anno di incidenza disponibile;
6. Provincia di Siracusa: 2003-2018;
7. Provincia di Trapani: 2002-2014 o ultimo anno di incidenza disponibile.

L'incidenza e la mortalità saranno stimate attraverso i tassi standardizzati per età sia a livello comunale che provinciale. Successivamente i dati a livello provinciale saranno analizzati tramite dei Funnel Plot al fine di verificare se vi sono province siciliane con tassi significativamente diversi rispetto al dato medio regionale (pool). Inoltre, si realizzerà una mappa del rischio attraverso l'utilizzo di tassi standardizzati calcolati in modo indiretto (SIR ed SMR) per ogni singolo comune della Sicilia.

L'analisi della sopravvivenza seguirà un approccio di coorte, pertanto, è richiesto un follow-up aggiornato al 31/12/2021.

Sarà stimata la sopravvivenza netta, a 5 e 10 anni, standardizzata per età calcolata con il metodo di Pohar-Perme. La standardizzazione per età avverrà utilizzando i pesi specifici per il fegato (standard 1) secondo le indicazioni dell'International Cancer Survival Standard (ICSS), che prevedono le seguenti classi di età: 15-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-99 anni. Le sopravvivenze verranno stimate e confrontate sia in base ai gruppi morfologici (morfologia specifica vs morfologia generica) che per classi d'età. Inoltre, si procederà a confrontare le sopravvivenze sia in base al sesso, sia in base alle sopravvivenze per Provincia/Registro (risultato secondario per eventuali approfondimenti). Per stimare la sopravvivenza netta utilizzeremo le tavole di mortalità, per età e per ciascuna delle 9 province siciliane, rese disponibili dall'ISTAT. Mentre la significatività statistica delle differenze tra le curve di sopravvivenza sarà calcolata attraverso un Log-rank like test.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

La prevalenza di periodo (osservata) sarà stimata attraverso il software SEER\*Stat. Mentre la prevalenza completa sarà stimata attraverso il software ComPrev (entrambi i software sono gratuiti e resi disponibili dal SEER Surveillance, Epidemiology, and End Results USA).

#### **Trasferimento sicuro dei dataset**

Verranno accettati dataset in formato “.csv” (comma separated values) o in altri formati machine readable, secondo i tracciati record di cui all’**allegato A**.

Appena i file saranno disponibili nel formato suindicato si procederà col contattare per E-mail il data manager dello studio ([maurizio.zarcone+HCCSicilia@policlinico.pa.it](mailto:maurizio.zarcone+HCCSicilia@policlinico.pa.it)). Verrà, quindi, predisposto un link per l'invio dei file alla U.O.C. di Epidemiologia Clinica con Registro Tumori di Palermo e Provincia c/o l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone”, tramite una procedura protetta che si avvale del servizio “GARR Filesender” del MIUR (non è necessario attivare un account per l'invio “programmato” dei file). Ai fini del trasferimento dei tracciati che contengono dati personali identificati o identificabili sarà eseguita la procedura indicata negli **allegati B e C**.

#### **“Trattamento dei dati personali”**

In ottemperanza al Regolamento 2016/679/UE (*General Data Protection Regulation - GDPR*), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati, sarà garantita la seguente strutturazione:

1. Base giuridica a legittimazione del trattamento: il trattamento dei dati personali da parte dell'AOU Policlinico “Paolo Giaccone di Palermo”, titolare del trattamento, è da considerarsi "*necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico*" a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), del Regolamento generale sulla protezione dei dati. Ed invero, come già riportato in precedenza, i Registri Tumori di popolazione hanno il duplice ruolo di generare dati e di produrre prove a sostegno dei decisori politici in ambito sanitario, integrandosi, in tal guisa, il ruolo di Ente volto alla tutela di un primario interesse pubblico come la salute.
2. Dovere di informare gli Interessati e le relative modalità: la normativa in materia di protezione dei dati personali prevede che, qualora i dati siano ottenuti presso terzi, nello specifico le banche dati degli altri Registri, il titolare del trattamento, nell'ambito dei trattamenti svolti per finalità di ricerca scientifica, è



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

comunque tenuto ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, anche adottando idonee forme di pubblicità. Al fine di dare la prescritta notizia ai pazienti, è stata redatta una apposita informativa (allegato 1) contenente quanto previsto dalla Norma europea, che verrà divulgata ai fini di notifica agli Interessati, mediante pubblicazione nei siti istituzionali dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo, dell'Assessorato Regionale per la Salute e degli altri Registri Tumori.

3. Misure organizzative e tecniche dedicate: ad ogni Professionista, afferente al Registro Tumori, è stata fornita adeguata formazione specifica e atto di nomina quale persona "autorizzata" al trattamento dei dati personali dei pazienti, ex articolo 2/*quaterdecies* del D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii". Le misure tecniche a tutela delle informazioni prevedono, infine, l'acquisizione di strumenti necessari a proteggere i dati, che saranno anonimizzati e analizzati in forma aggregata.

#### **Authorship**

Ci si prefigge di pubblicare almeno un articolo scientifico su rivista internazionale e di presentare almeno una comunicazione dei risultati in occasione delle riunioni scientifiche annuali di AIRTum o ad altri convegni scientifici. Tra gli autori di ciascun manoscritto figureranno:

- i proponenti lo studio e alcuni dei loro collaboratori
- una persona identificata da ogni registro
- "AIRTum Sicilia Working Group", che includerà fino a due nomi per ciascun registro aderente alla proposta

Il Richiedente

Prof. Walter Mazzucco



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: registrotumoripalermo@unipa.it – epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it

### ALLEGATO A – Tracciati record

**Dati richiesti: tutti i casi di tumori al fegato e dei dotti biliari (C22.X).**

**Classi d'età richieste: 15-99.**

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

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 nel Registro del paziente	AN	12	Identifica in modo univoco la persona tra i record del Registro.
ID_TUM	Identificativo del caso	AN	9	Identifica in modo univoco il tumore.
Sesso	Sesso del paziente	N	1	1 = Maschio 2 = Femmina 9 = Ignoto
MeseNasc	Mese di nascita del paziente	N	2	Mese di nascita del paziente
AnnoNasc	Anno di nascita del paziente	D	10	Anno di nascita del paziente
EtaDia	Età alla diagnosi	N	2	15-99 età in anni compiuti
DataInc	Data di incidenza	D	10	Data di incidenza (gg-mm-aaaa)
ComresDia	Comune di residenza della persona all'incidenza	N	6	Codice ISTAT
IndirizzoRes	Indirizzo di residenza della persona all'incidenza	AN	99	Indirizzo completo con numero civico e CAP



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale

Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi

Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19

Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133

Tel. 091.6553639

Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

Topog	Topografia	AN	4	Codice ICD-O3-T a quattro cifre
Morf	Morfologia e comportamento biologico	AN	5	Codice ICD-O3-M e comportamento 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 dell'ultimo follow-up (31-12-2021)
Causamorte	Causa di morte	N	4	Codice ICD-9 o ICD-10

#### VARIABILI AGGIUNTIVE – DIAGNOSI

Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
Base	Base della diagnosi	N	1	0 = DCO 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
Intervento	Intervento chirurgico principale	N	1	1 = Biopsia (50.1-50.19; 50.2) 2 = Epatectomia parziale (50.3; 50.22) 3 = Epatectomia totale (50.4) 4 = Trapianto del fegato (50.5-50.59) 5 = Altri interventi epatici (50;50.29; 50.9-50.99;91.09) 6 = Non Eseguito 9 = Ignoto
DataInt	Data dell'intervento principale	D	10	Data di intervento (gg-mm-aaaa)
Grad	Grading	N	1	1 = Ben differenziato 2 = Moderatamente differenziato 3 = Scarsamente differenziato 4 = Indifferenziato



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

				9 = Ignoto
<b>VARIABILI AGGIUNTIVE – EZIOLOGIA</b>				
HBV		N	1	0 = No 1 = Si 9 = Ignoto
HCV		N	1	0 = No 1 = Si 9 = Ignoto
HIV		N	1	0 = No 1 = Si 9 = Ignoto
NASH		N	1	0 = No 1 = Si 9 = Ignoto
Cirrosi alcolica		N	1	0 = No 1 = Si 9 = Ignoto
<b>VARIABILI AGGIUNTIVE – TERAPIE</b>				
Chemioembolizzazione		N	1	0 = No 1 = Si 9 = Ignoto
Embolizzazione		N	1	0 = No 1 = Si 9 = Ignoto
Inibitori multichinasici	SORAFENIB	N	1	0 = No 1 = Si 9 = Ignoto
Immunoterapia		N	1	0 = No 1 = Si 9 = Ignoto
DataChemio	Data prima chemioterapia	D	10	Data di inizio chemioterapia (gg-mm-aaaa)
<b>VARIABILI AGGIUNTIVE – COMORBILITA'</b>				



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

Obesità		N	1	0 = No 1 = Sì 9 = Ignoto
Diabete		N	1	0 = No 1 = Sì 9 = Ignoto
Iperlipemia		N	1	0 = No 1 = Sì 9 = Ignoto
Ipertensione		N	1	0 = No 1 = Sì 9 = Ignoto
Malattia steatosica	NAFLD	N	1	0 = No 1 = Sì 9 = Ignoto
Emocromatosi		N	1	0 = No 1 = Sì 9 = Ignoto
Deficit alpha1 antitripsina		N	1	0 = No 1 = Sì 9 = Ignoto

### Tracciati record di mortalità, popolazione e life table

Ogni registro fornirà il database di mortalità e di popolazione secondo il tracciato record, condiviso secondo la versione 2.0 del database AIRTUM (Associazione Nazionale dei Registri Tumori).

Inoltre, i registri forniranno le life table relative alle province coperte dai propri dati, dal primo anno d'incidenza conferito all'ultimo anno disponibile per le life table prodotte dall'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT).



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

### **ALLEGATO B – Procedura per la cifratura dei file contenenti dati personali**

**Dati richiesti: ID paziente (vedi tracciati record) e Codice Fiscale**

**Formato elenco: file “.csv” o altro formato machine readable in 2 colonne alfanumeriche**

Per il trasferimento di dati personali “identificabili” si richiede la cifratura dei file con algoritmo AES (Advanced Encryption Standard) ad almeno 256-bit.

È possibile utilizzare il seguente software opensource multi-piattaforma (disponibile per i più comuni sistemi operativi) “AESCrypt” oppure, solo per i sistemi operativi Microsoft (SO-Ms), “AxCrypt”.



Una volta installato sul sistema operativo, AESCrypt (<https://www.aescrypt.com/download/>) crea un collegamento nel menu contestuale (ad esempio il tasto destro del mouse per SO-Ms), nel quale apparirà la dicitura “AES Encrypt”. Una volta selezionato il file (nel caso di più file si consiglia di comprimerli in uno solo, ad esempio in un file “.zip”), cliccare “AES Encrypt” sul menu contestuale ed inserire la password. Verrà creato un file cifrato con lo stesso nome del file originale, ma con estensione “.aes”.

In alternativa, è possibile utilizzare il programma gratuito e opensource per Windows “AxCrypt” nella versione “portable”, ovvero che può essere utilizzato senza necessità di installazione (scaricabile da <http://www.axantum.com/Download/AxCrypt2Go.exe>).

A seguito dell'esecuzione del programma, viene proposta una maschera simile a quella di Esplora Risorse di Windows. Selezionare il file, oppure la cartella (preventivamente compressa in zip o altro), da cifrare, premere il tasto dx del mouse e selezionare l'opzione [Encrypt] del menu contestuale che compare. Inserire la password di protezione. Il file viene creato nella cartella corrente, con lo stesso nome, ma con estensione “.axx”.



Si ricorda di comunicare la password per la decrittazione, contestualmente alla segnalazione di avvenuto invio file e TASSATIVAMENTE tramite un canale DIVERSO (ad esempio via SMS o altro sistema) da quello utilizzato per il trasferimento dei file (una volta preparati i file criptati contattare il referente [maurizio.zarcone+HCCSicilia@policlinico.pa.it](mailto:maurizio.zarcone+HCCSicilia@policlinico.pa.it) per l'invio tramite il servizio GARR filesender).

Personale di riferimento da contattare:



## **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

**Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo**  
**CF e P.IVA: 05841790826**

### **U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA**

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tubercolosi  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133

Tel. 091.6553639

Email: [registrotumoripalermo@unipa.it](mailto:registrotumoripalermo@unipa.it) – [epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it](mailto:epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it)

**dr. Maurizio Zarcone, +39 333 709 8220 (mobile) – +39 091 655 3643 (ufficio)**



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

### U.O.C. EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA

Dipartimento Assistenziale Integrato di Oncologia e Sanità Pubblica - Responsabile: Prof. Francesco Vitale  
Laboratori di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza, del Morbillo, della Rosolia Congenita e della Tuberculosis  
Laboratorio di Riferimento Regionale della Sicilia Occidentale per l'Emergenza COVID-19  
Ambulatorio Vaccinale dell'AOUP "P. Giaccone"

Via del Vespro n.133  
Tel. 091.6553639  
Email: registrotumoripalermo@unipa.it – epidemiologia.registrotumori@policlinico.pa.it

### ALLEGATO C – Schema di flusso del trasferimento dati

## Schema riassuntivo invio dati



#### Descrizione flussi:

1. I tracciati che contengono dati non identificati o identificabili saranno trasferiti nel database del presente studio (HCC-Sicilia) tramite il servizio "FileSENDER" del GARR (verrà fornito un link dedicato temporaneo a ciascun registro partecipante).
2. I tracciati che contengono record nominati o identificabili dovranno essere preventivamente cifrati, come descritto nell'allegato B e trasferiti tramite GARR-FileSENDER.
3. Le password dovranno essere comunicate tramite un altro mezzo (media).
4. I file deciftrati saranno ulteriormente "disaccoppiati" dagli altri tracciati non nominativi, creando un ID temporaneo da utilizzare per il record linkage con la rete RESIST e i database dell'Assessorato della Salute, il quale sarà l'unico elemento identificativo presente nei file che ci verranno restituiti senza ALCUNA informazione anagrafica.
5. Infine, sarà recuperato l'ID paziente originale, "distrutto" (non più utilizzato) l'ID temporaneo e saranno "riaccoppiate" le informazioni ricevute nel database HCC-Sicilia, che metterà a disposizione degli stessi registri le informazioni recuperate per i casi di loro competenza.