



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



Programma / FAIR
valorizzazione della ricerca clinica
Indipendente e FAIR”

ALLEGATO 1:

- **DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**
- **STUDIO CLINICO /INDIPENDENTE E FAIR**
- **TRATTAMENTO DEI DATI**
PERSONALI



Domanda di partecipazione ai fini

**SARDEGNA
RICERCHE**

dell'ammissione al Programma / FAIR

DICHIARAZIONE DEL SOGGETTO PROPONENTE

(formulata sotto forma di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, consapevole delle responsabilità e delle pene derivanti ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del DPR n. 445 del 28/12/2000 e successive modifiche o integrazioni)

Dati del Soggetto Proponente/Investigatore Principale

Cognome e Nome Bussu Francesco

Nato a Cagliari _____ Provincia CA _____ il 04/04/1974 _____

Residente in via San Melchiade Papa, 86 CAP 00167 _____ Roma _____ Provincia RM _____

Codice Fiscale BSSFNC74D04B354M

Dati del Soggetto Beneficiario/Azienda del Soggetto Proponente

Denominazione Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

Sede legale in viale San Pietro 10 _____ CAP _____ 07100 _____ Comune Sassari _____ Provincia SS

Sede legale in viale San Pietro 10 _____ CAP _____ 07100 _____ Comune Sassari _____ Provincia SS

Partita Iva 02268260904 _____ PEC _____ protocollo@pec.aou.ss.it

Il sottoscritto **richiede** di essere ammesso a partecipare al Programma / FAIR con lo studio clinico denominato:

REVEALING

Indicare un nome, anche di fantasia, modificabile in seguito, ma che verrà utilizzato per identificare univocamente il progetto (istruttoria, sito web, materiale informativo).

Dichiara di essere in possesso di tutti i requisiti previsti dal Bando "Programma / FAIR - valorizzazione della ricerca clinica *Indipendente e FAIR*", ed in particolare:

- di aver preso conoscenza e di accettare incondizionatamente le prescrizioni riportate nel Bando;
- di non avere presentato altre proposte nell'ambito del presente Avviso Pubblico;
- che non è stata presentata altra richiesta di finanziamento pubblico per le spese di cui si richiede il contributo;
- l'impegno al rispetto delle regole di informazione e pubblicità degli interventi (Reg. 1303/2013) a fornire gli indicatori utili per la fase di monitoraggio del Programma POR FESR Sardegna
- di essere in possesso dei diritti civili.

Allega i seguenti documenti:

- Descrizione dello studio clinico redatto secondo il formato di cui al punto 2 del presente allegato;
- Curriculum vitae del Soggetto Proponente/Investigatore Principale;
- Autorizzazione al trattamento dei dati personali redatta secondo il formato di cui al punto 3 del presente allegato;
- Copia di un valido documento di identità.

Referente Operativo (indicare il nominativo della persona alla quale Sardegna Ricerche può rivolgersi per qualsiasi tipo di richiesta e/o comunicazione):

Cognome e Nome De Luca Laura Maria

Indirizzo viale San Pietro 10 CAP 07100 _____ Comune _____ Sassari _____ Provincia SS _____

Tel 079228510 _____ Cell 3487638739 _____ Fax _____ e-mail deluca.otorino.ss@gmail.com

Luogo e data Sassari 24 giugno 2019



Il Soggetto Proponente/Investigatore Principale

Studio clinico *Indipendente e FAIR*

1 - Titolo dello studio	
Titolo dello studio	<i>Studio osservazionale per la valutazione della storia clinica e trattamento delle neoplasie del distretto cervico-facciale nel centro di riferimento per il Nord Sardegna.</i>
Acronimo	REVEALING (<i>REgistro Valutazione nEoplAsie Testa Collo deL dIstretto Nord sardeGna</i>)
Abstract	<p>Le neoplasie del distretto testa collo hanno un'incidenza di circa 9.700 nuovi casi per anno nel nostro paese, con maggiore prevalenza per il sesso maschile ed un'età media di 60 anni. In Sardegna nell'anno 2018 tale patologia ha determinato 2307 ricoveri, dei quali 250 presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari. Il carcinoma del cavo orale e della laringe rappresentano le sedi più frequentemente interessate dai tumori primitivi cervico-facciali, nel 90% dei casi sono istologicamente dei carcinomi squamocellulari.</p> <p>Il progetto proposto si basa su uno studio di tipo osservazionale prospettico e prevede la creazione di un registro per la valutazione delle neoplasie testa collo del nord sardegna, REVEALING (REgistro Valutazione nEoplAsie Testa Collo deL dIstretto Nord sardeGna) tramite la piattaforma RedCap (Research electronic data capture - REDCap) mediante un'apposita e-CRF con arruolamento di 200 pazienti.</p> <p>L'obiettivo dello studio è oltre alla raccolta dei dati cliico epidemiologici dei pazienti affetti da tumori del distretto testa collo mediante apposito registro in conformità ai Principi FAIR per la ricerca biomedica, anche la valutazione delle criticità nelle varie fasi della presa in carico dei pazienti nel distretto sanitario del Nord Sardegna.</p> <p>I dati selezionati in questo progetto permetteranno un inquadramento ad ampio spettro del paziente oncologico affetto da tumore del distretto testa collo con la valutazione non solo della storia naturale della malattia e del percorso clinico-diagnostico e terapeutico multimodale, ma anche della qualità dell'assistenza e del supporto logistico, dell'incidenza dell'erogazione dei servizi sul consumo di risorse e dell'impatto sulla qualità della vita del paziente stesso.</p>
2 - Investigatore Principale	
Nome e Cognome	Dott. Francesco Bussu
Qualifica	Responsabile U.O.C. di Otorinolaringoiatria - Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari
Sintesi del Curriculum	

3 – Altre risorse professionali impegnate nello studio¹

1	Nome e Cognome	Dott.ssa Silvana Urru
	Qualifica e ruolo nello studio	Ricercatrice e project manager
	Sintesi del Curriculum	PhD in Chimica Farmaceutica, Master in progettazione europea, ricercatrice nel settore biomedico dal 2010.
2	Nome e Cognome	Dott.ssa Laura Maria De Luca
	Qualifica e ruolo nello studio	Medico Specialista in Otorinolaringoiatria – Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari Gestione, raccolta e divulgazione a scopo scientifico dei dati.
	Sintesi del Curriculum	Master di II livello in otoneurochirurgia e chirurgia della Base cranica (2016-2018- Università degli studi di Padova). Si occupa attivamente di Audiologia infantile, svolge attività di ricerca nel campo dell'audiovestibologia, della rinologia e lavora in equipe nella gestione dei pazienti affetti da patologie oncologiche della testa e del collo.
3	Nome e Cognome	Dott.ssa Caterina Kihlgren
	Qualifica e ruolo nello studio	Medico in formazione specialistica Otorinolaringoiatrica- Università degli studi di Sassari Arruolamento dei casi ed elaborazione dati.
	Sintesi del Curriculum	Medico in formazione specialistica in Otorinolaringoiatria. Si occupa attivamente di attività di diagnosi e terapia e di ricerca di oncologia del distretto testa collo. Referente del Tumor Board % la Clinica Otorinolaringoiatrica dell'AOU di Sassari.
4	Nome e Cognome	Prof. Salvatore Rubino
	Qualifica e ruolo nello studio	Responsabile U.O.C di Chirurgia Plastica - Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari Gestione multidisciplinare dei casi arruolati.
	Sintesi del Curriculum	L'attività chirurgica globale è basata sull'esperienza maturata come collaboratore del Prof. Scuderi per diversi anni, durante i soggiorni a Brno, in Inghilterra e Scozia e presso la Cattedra di Chirurgia Plastica dell'Università degli Studi di Sassari, Salerno e Roma. Svolge attività chirurgica dei tumori cutanei, orbito-palpebrale, chirurgia ricostruttiva della mammella, chirurgia della mano, microchirurgia e chirurgia ricostruttiva della testa e del collo. Da sempre svolge attività di ricerca diventando autore di numerose pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali (102 articoli e 1263 citazioni; H index 18).
5	Nome e Cognome	Prof. Stefano Profili
	Qualifica e ruolo nello studio	Responsabile U.O.C. di Diagnostica per immagini I - Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari Gestione multidisciplinare dei casi arruolati.
	Sintesi del Curriculum	In qualità di Professore ha svolto regolari cicli di lezioni per il corso di laurea in Medicina e Chirurgia e di Specialità in radiodiagnostica dell'Università di Sassari. E' Autore di oltre 200 pubblicazioni nazionali ed internazionali Ha partecipato come Relatore a numerosi congressi e tavole rotonde nazionali ed internazionali Ha organizzato numerosi corsi e congressi. Membro eletto del Consiglio Direttivo della Sezione di Studio SIRM "Radiologia addominale gastroenterologica" (anni 2008-9) e del Consiglio Direttivo del Gruppo Regionale SIRM Sardegna in qualità di "Consigliere".(anni 2005-6). Presidente eletto del Gruppo Regionale Sardegna della SIRM per il biennio 2009-10 e 2010-2012.
6	Nome e Cognome	Dott.ssa Maria Filomena Dedola
	Qualifica e ruolo nello studio	Responsabile U.O.C di Radioterapia- Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari Gestione multidisciplinare dei casi arruolati.
	Sintesi del Curriculum	Svolge l'attività di Medico Specialista Responsabile degli impianti radiologici della Sezione di Radioterapia di Sassari. Tiene lezioni su argomenti di Radioterapia nell'ambito del Corso di Radiologia per gli

		<p>studenti del V anno della Facoltà di Medicina e per gli specializzandi di varie Scuole di Specializzazione dell'Università di Sassari</p> <p>Ricopre il ruolo di tutor nei confronti degli iscritti nella Scuola di Specializzazione in Radioterapia Oncologica dell'Università di Sassari ed è correlatore di Tesi di Specializzazione.</p> <p>Ha contribuito ad organizzare varie équipes multidisciplinari e, nella stesura dei PDTA Aziendali dell'AOU di Sassari, è stata coinvolta come esperto per la disciplina di Radioterapia.</p>
7	Nome e Cognome	Dott. Antonio Pazzola
	Qualifica e ruolo nello studio	Responsabile U.O.C Oncologia Medica - Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari Gestione multidisciplinare dei casi arruolati.
	Sintesi del Curriculum	<p>Co-autore di numerose pubblicazioni scientifiche sia in campo cardiovascolare che in oncologia medica (n° 58 pubblicazioni scientifiche, di cui n° 25 edite a stampa su riviste internazionali e nazionali e n° 33 abstracts presentati in congressi nazionali e internazionali).</p> <p>Partecipazione a stage presso altre strutture ospedaliere sia estere che nazionali (per es. New Heaven presso Yale University, USA; Heidelberg presso Clinic Thoracic, Germania; Roma presso Pronto Soccorso di Ematologia, Università, Italia).</p>
8	Nome e Cognome	Dott. Davide Rizzo
	Qualifica e ruolo nello studio	Dirigente medico U.O.C di otorinolaringoiatria - Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari Gestione multidisciplinare dei casi arruolati, divulgazione a scopo scientifico.
	Sintesi del Curriculum	<p>Dottorato di Ricerca in Neurofisiologia del Distretto Cervico-Facciale, dal 2009 al 2011 presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Ha pubblicato diversi articoli in giornali internazionali indicizzati e impattati, prevalentemente su argomenti di chirurgia della testa e del collo ma anche in audiologia (h-index: 4). Ha effettuato circa 500 procedure chirurgiche come primo operatore in Otorinolaringoiatria, in particolare in chirurgia endoscopica nasale. Expertise in Audiologia, Vestibologia, Rinologia e oncologia del distretto testa collo.</p>

4 – Data steward

Nome e Cognome (se già determinato)	
Qualifica	Laurea in materie scientifiche (Medicina e Chirurgia, Biologia, Chimica Farmaceutica) e/o statistica
Sintesi del Curriculum	Esperto nella verifica della qualità dei dati, inserimento e gestione dei dati clinici. Capacità di analisi dei dati.

5 - Reparto di Sperimentazione

Reparto di Sperimentazione	<p><i>U.O.C. di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari</i></p> <p><i>Tale struttura si avvale di un'equipe composta da personale medico con esperienza nell'attività di diagnosi clinica e strumentale e di terapia chirurgica delle patologie oncologiche del distretto cervico-facciale; da personale infermieristico con competenze di assistenza dei nella fase di ospedalizzazione, prechirurgica e nella gestione post-chirurgia; da personale tecnico logopedista con competenze di riabilitazione dei pazienti sottoposti a chirurgia oncologica testa-collo. L'equipe medica, sotto la supervisione del Responsabile di Struttura svolge attività di pianificazione diagnostico –terapeutica e di gestione ospedaliera e territoriale del paziente oncologico del distretto cervico-facciale , in collaborazione con personale medico delle Unità Operative di Chirurgia Maxillo-facciale, di Chirurgia Plastica, di Anatomia patologica, di Diagnostica per Immagini, di Oncologia Medica e di Radioterapia. Tale attività multidisciplinare viene svolta attraverso il "Tumor Board", ovvero di un gruppo multidisciplinare consolidato, che condivide ogni decisione in merito ai percorsi dei pazienti con neoplasie testa e collo. Il tumor board testa e collo si riunisce con cadenza settimanale e coinvolge circa 40 figure professionali appartenenti alle varie discipline.</i></p>
----------------------------	---

6 – Sinossi	
Razionale	<p>Attualmente si registra una mancanza di dati oggettivi sulle modalità di presa in carico e di trattamento dei soggetti affetti da patologie del distretto cervico-facciale in Sardegna.</p> <p>Il presente studio osservazionale non interventistico è concepito per affrontare il problema fornendo un quadro oggettivo delle modalità di trattamento e presa in carico di tali soggetti . al fine di evidenziare le criticità che possano impattare sulla qualità delle cure ed ultimamente sulla prognosi o più in generale sugli outcome clinici.</p> <p>Tale percorso potrebbe aprire delle sostanziali prospettive in termini di un più appropriato utilizzo delle risorse sanitarie e condivisione di dati di notevole rilevanza traslazionale a livello scientifico e clinico.</p>
Tipologia e disegno dello studio/registro	Studio osservazionale prospettico
Condizione clinica/patologia	<p>Nel 2018 sono stati registrati circa 9.700 nuovi casi di tumore del testa-collo (o del distretto cervicofacciale) , 7.400 tra gli uomini e 2.300 tra le donne e rappresentano circa il 3% e l'1% di tutti i tumori incidenti, rispettivamente. (Fonte dati: Numeri del cancro in Italia 2018)</p> <p>Per tumori del distretto testa collo si intendono generalmente, e noi ci atterremo da qui a tale definizione, le neoplasie che insorgono in rapporto al rivestimento mucoso delle cosiddette vie aerodigestive superiori in diverse sedi (naso e seni paranasali, naso-oro-ed ipo-faringe, laringe, cavo orale) ed a livello delle ghiandole salivari maggiori ad esso associate (sottomandibolare, parotide, sottolinguale).</p> <p>Nell'ambito delle sedi che costituiscono il distretto cervicofacciale la laringe è la sede di comparsa del tumore più frequente, seguita dal cavo orale e dalla faringe.</p> <p>Il 90% dei tumori maligni della testa e del collo è rappresentato da carcinomi squamocellulari. L'età media di insorgenza è attorno ai 60 anni nel caso di tumori del cavo orale, della laringe o della faringe. Il rischio di sviluppare un tumore del testa-collo è più elevato negli uomini (1 su 42) che nelle donne (1 su 177): in entrambi i sessi il rischio aumenta all'aumentare dell'età.</p> <p>Hanno bassa tendenza alle metastasi a distanza ed in generale una spiccata tendenza alle metastasi linfonodali ("regionali").</p> <p>Al di là degli aspetti comuni sopraelencati i carcinomi della testa e del collo sono un gruppo di tumori estremamente eterogeneo, ogni sede e sottosede è caratterizzata da peculiarità in termini epidemiologici, di fattori di rischio, clinici, prognostici, di sensibilità ai trattamenti e quindi di impostazione terapeutica, nonché di impatto sulla qualità di vita soprattutto nei pazienti che sopravvivono alla malattia.</p> <p>FATTORI DI RISCHIO</p> <p>In circa l'80% dei pazienti, la causa del tumore del distretto cervicofacciale consiste nell'esposizione al fumo di tabacco e/o nell'elevato consumo di bevande alcoliche, ancor più se associati, poiché il tabacco e l'alcol hanno un'azione carcinogenetica sinergica.</p> <p>Il fumo di tabacco, in particolare, costituisce sicuramente il fattore di rischio più importante. La relazione tra il numero di sigarette fumate e il cancro è lineare: cioè, tanto è maggiore il numero di sigarette fumate e tanto più è prolungato il periodo di esposizione al fumo, tanto è maggiore il rischio di contrarre un tumore del distretto cervico facciale. Questo spiega anche il motivo per il quale il paziente tende a sviluppare una seconda neoplasia dopo la raggiunta guarigione del primo tumore: il fumo e l'alcol sinergicamente determinano un danno diretto su tutta la mucosa di rivestimento delle vie aereodigestive, rendendo la mucosa "condannata" alla trasformazione. Tale trasformazione richiede generalmente anni prima della sua manifestazione clinica.</p>

	<p>Un gruppo particolare (circa il 15%) dei carcinomi testa e collo sono quelli virus indotti, che insorgono spesso in pazienti non fumatori e di età più giovanile, e che sono caratterizzati da una grande radiochemiosensibilità e quindi da una prognosi molto migliore. Insorgono tipicamente a livello del nasofaringe (correlati all'infezione da Epstein Barr virus) e dell'orofaringe (più frequenti, correlati all'infezione da Human Papillomavirus ad alto rischio).</p> <p>La diagnosi precoce è teoricamente semplice in questa patologia nella quale il tumore è frequentemente identificabile alla sola visita otorinolaringoiatrica e in cui i fattori di rischio maggiori (fumo e alcool) sono responsabili della stragrande maggioranza dei casi. Quest'ultimo aspetto rende facile l'identificazione delle categorie a rischio e l'indirizzo mirato di campagne di screening. Le difficoltà sono legate alla scarsa recettività della popolazione target e alla relativa rarità della malattia.</p> <p>Dall'analisi dei dati della rete oncologica della Regione Sardegna vi sono stati 2307 ricoveri per tumori del distretto cervico facciale, di cui 250 presso l'A.O.U. di Sassari.</p>
Osservazione	<p>Obiettivo dello studio è quello di "osservare" e valutare la presa in carico dei pazienti affetti da tumori del distretto cervico-facciale che giungono all'AOU di Sassari e la loro qualità di vita. A Sassari è attivo ormai da 2 anni un "tumor board" multidisciplinare per la gestione dei pazienti con patologia oncologica della testa e del collo.</p> <p>Si tratta di pazienti di grande complessità, per una serie di ragioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● socio-economiche dal momento che i fattori di rischio principali sono fumo e consumo di alcolici, più diffusi nei ceti medio bassi ● La diagnostica per immagini ed in generale la stadiazione è molto complessa e richiede una notevole esperienza specifica, essendo un aspetto fondamentale ai fini della corretta impostazione terapeutica ● Il trattamento è multimodale (chirurgia radioterapia chemioterapia variamente combinate) negli stadi più avanzati, ed in generale la diagnosi di carcinoma testa e collo, anche in stadio precoce, mette il clinico ed il paziente di fronte a varie alternative ognuna con i suoi pro- ed i suoi contro. ● Tutte suddette competenze devono essere messe a disposizione del paziente senza ritardi o difetti di comunicazione tra i diversi specialisti, il tumor board è pertanto una condizione necessaria, anche se non sufficiente per la corretta gestione di questi pazienti, l'appropriatezza delle prestazioni e la riduzione dei ritardi che possono essere fatali. <p>Tutte queste criticità verranno prese specificamente in considerazione nel corso dello studio osservazionale. Trattandosi di uno studio osservazionale, la decisione dei soggetti di partecipare o meno allo studio non avrà alcuna ripercussione sul trattamento che stanno ricevendo o che riceveranno.</p> <p>La qualità della vita verrà misurata attraverso la somministrazione di un questionario di 35 domande (EORTC QLQ-H&N35) utilizzato e validato da tempo a livello internazionale (Bjordal et al. JCO, 1999) per pazienti oncologici affetti da patologie del distretto cervico facciale.</p>
Coorte dei pazienti	<p>Il progetto prevede l'arruolamento di circa 200 pazienti in 18 mesi.</p> <p>Criteri di inclusione: età superiore ai 25 anni, pazienti affetti da tumori a carico dell'orofaringe, delle ghiandole salivari maggiori, dell'orecchio, delle cavità nasali e dei seni paranasali, del collo, del rinofaringe, dell'ipofaringe, della laringe, dei tumori da T occulto, delle metastasi a distanza con localizzazione nel distretto testa-collo valutati e gestiti dal tumor board testa e collo della AOU Sassari;</p> <p>Criteri di esclusione: età inferiore ai 25 anni, neoplasie non appartenenti al distretto testa-collo.</p>
Obiettivo primario	<p>Obiettivo primario dello studio è quello di valutare le criticità nelle varie fasi della presa in carico dei pazienti affetti da tumore del distretto cervico facciale nel distretto sanitario del Nord Sardegna.</p> <p>Questo potrà essere effettuato valutando:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la storia naturale della malattia b) la qualità dell'assistenza c) la qualità della diagnosi, della stadiazione, del trattamento e del follow up c) l'erogazione di servizi e il consumo di risorse d) la qualità della vita dei pazienti

Obiettivi secondari	Obiettivi secondari dello studio comprendono: l'ottenimento di una migliore comprensione delle caratteristiche intrinseche della popolazione di pazienti osservati sulla qualità della loro vita e la valutazione dei vari trattamenti (sia chirurgici, radioterapici farmacologici) di modo da individuare la combinazione migliore per la terapia delle varie neoplasie oggetto di osservazione.
Variabili	<p>Sulla piattaforma RedCap (Research electronic data capture - REDCap)* sarà creata un'apposita e-CRF che prevederà la raccolta dei seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dati anagrafici (età, sesso, professione, comune di residenza/domicilio, fattori di rischio tra i quali fumo alcol vita sessuale promiscua, familiarità) • Definizione del tumore primario <ul style="list-style-type: none"> ○ Sede e sottosede secondo la classificazione WHO ○ Istologico ○ AJCC TNM ○ grading ○ ricerca HPV ed EBV (limitatamente ai primitivi dell'oro- ed epifaringe) ○ Parametri utilizzati per l'impostazione del trattamento (e.g. coinvolgimento dello spazio paraglottico posteriore nei carcinomi della laringe) • gli endpoint oncologici <ul style="list-style-type: none"> ○ Overall survival ○ Disease specific survival ○ Local regional distant relapse free survival ○ Pazienti persi al follow up ○ eventuali cause del decesso • Dati relativi al percorso del paziente <ul style="list-style-type: none"> ○ data di diagnosi ○ data esami di stadiazione ○ data del trattamento primario ○ data di eventuali trattamenti adiuvanti <p>Il consorzio REDCap ha 3.600 partner attivi in 131 paesi. Il software REDCap ha generato oltre 727.000 progetti da oltre 980.000 utenti. 7.079 articoli di riviste citano REDCap. Il sistema RedCap risulta molto utile nell'ambito della ricerca, per una raccolta dati rapida e strutturata ed è gratuito per le organizzazioni no profit quali le Aziende Sanitarie.</p> <p>Il software permette di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • progettare, costruire e mettere in opera, in tempi rapidi, database per raccolta dati mono o multicentrici • gestire la qualità del dato configurando il sistema in modo tale che vi siano dei controlli sui dati inseriti (formato, range ecc.) • creare query automatiche e manuali per il monitoraggio dello studio • esportare i dati raccolti nei formati utili per le elaborazioni statistiche <p><i>*Paul Harris et al. Research Electronic Data Capture (REDCap) - A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. J Biomed Inform. 2009 Apr; 42(2): 377–381.</i></p>
Campioni biologici	<i>Non saranno raccolti campioni se non quelli relativi alla pratica clinica quotidiana.</i>
Data set	<p>I dati che saranno raccolti durante i 18 mesi dello studio REVEALING, saranno utili per :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) produrre misure dell'incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori del distretto cervico facciale; b) descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;

	<p>c) analizzare la distribuzione dei casi, sui fattori di rischio, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, anche in collaborazione con altri enti e strutture regionali.</p> <p>d) produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti ai pazienti affetti dalle neoplasie del distretto cervico facciale;</p> <p>e) monitorare e valutare i dati relativi all'appropriatezza e qualità dei servizi diagnostici terapeutici, alla sopravvivenza dei pazienti affetti da questa tipologia di tumore</p> <p>I dati saranno raccolti attraverso una e-CRF raccolta su una piattaforma web dedicata allo studio (REDCap). I dati verranno presentati in forma tabellare con metodologia di statistica descrittiva, e riguarderanno le caratteristiche dei pazienti al basale (inclusi dati clinico-demografici, data e età alla diagnosi, patologia per cui si richiede la presa in carico, gravità della malattia, diagnosi e storia del trattamento, terapia farmacologica, risposta alla/e terapia/e precedente/i) e i dati sullo stato corrente della malattia e sulla qualità della vita dei pazienti. Il programma di analisi statistica per questo studio comprenderà anche l'analisi dei dati di efficacia e dei dati sulla qualità di vita dei pazienti. Infine, verranno altresì condotte analisi ad interim con cadenza almeno annuale.</p> <p>I dati raccolti corrispondono alle variabili sopra indicate e verranno gestiti secondo il Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation).</p>
<i>Patient engagement</i> – Coinvolgimento dei pazienti	I pazienti arruolati nello studio, verranno sottoposti a procedure di valutazione multiparametrica mediante questionario sulla qualità della vita (EORTC QLQ H&N35) integrato per la valutazione dello stato di salute. Verrà somministrato a cadenza trimestrale a partire dalla fase della presa in carico ambulatoriale con la preospedalizzazione, nella fase di stadiazione e ospedalizzazione per la terapia chirurgica, successivamente durante la fase di gestione medica oncologica e riabilitativa funzionale, fino alla presa in carico da parte delle strutture territoriali.
<i>Ricadute ambientali</i>	I dati sulla qualità della vita ci permetteranno di capire come stanno i pazienti ed anche se vi sono difficoltà logistiche per raggiungere il centro ospedaliero. L'elaborazione di queste informazioni insieme all'analisi dei dati epidemiologici/clinici sarà fondamentale per il supporto delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria da parte dell'Assessorato alla Sanità della Regione Autonoma della Sardegna. Questo approccio sarà fondamentale per poter offrire a tutti i pazienti un'assistenza sanitaria il più possibile uniforme nella Regione.
7 – Track record nell'applicazione dei principi FAIR in precedenti studi clinici	

1	Titolo dello studio	HPV as a marker for molecular characterization in head and neck oncology: Looking for a standardization of clinical use and of detection method(s) in clinical practice.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Otolaryngology Division, Sassari University Hospital, Italy.

	Tipologia	Studio osservazionale retrospettivo sulle e strategie diagnostiche dell'HPV nel carcinoma a cellule squamose orofaringee (OPSCC).
	Patologia	carcinoma a cellule squamose orofaringee
	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	Bussu F et al. HPV as a marker for molecular characterization in head and neck oncology: Looking for a standardization of clinical use and of detection method(s) in clinical practice. Head Neck. 2019 Apr;41(4):1104-1111
	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle. I dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>
2	Titolo dello studio	HDR interventional radiotherapy (brachytherapy) in the treatment of primary and recurrent head and neck malignancies.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Studio osservazionale sui risultati della radioterapia interventistica HDR (brachiterapia) nel trattamento delle neoplasie primarie e ricorrenti della testa e del collo
	Patologia	neoplasie primarie e ricorrenti della testa e del collo
	Chiuso/in corso	Chiuso

	<p>Pubblicazioni</p>	<p>Bussu F et al. HDR interventional radiotherapy (brachytherapy) in the treatment of primary and recurrent head and neck malignancies.</p> <p>Head Neck. 2019 Jun;41(6):1667-1675.</p>
	<p>Data set</p>	<p><i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle.</i></p> <p><i>i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i></p>
3.	<p>Titolo dello studio</p>	<p>Perioperative HDR brachytherapy for reirradiation in head and neck recurrences: single-institution experience and systematic review.</p>
	<p>Investigatore Principale e reparto di sperimentazione</p>	<p>Francesco Bussu M.D. ENT Division, Azienda Ospedaliero Universitaria, Sassari, Italia.</p>
	<p>Tipologia</p>	<p>Studio osservazionale retrospettivo sulla brachiterapia perioperatoria HDR per la re-irradiazione delle recidive della testa e del collo.</p>
	<p>Patologia</p>	<p>Tumori maligni recidivanti della testa e del collo.</p>
	<p>Chiuso/in corso</p>	<p>Chiuso</p>
	<p>Pubblicazioni</p>	<p>Bussu F et al. Perioperative HDR brachytherapy for reirradiation in head and neck recurrences: single-institution experience and systematic review. Head Neck. 2019 Jun;41(6):1667-1675</p>

	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle. i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>
4	Titolo dello studio	Prevalence of HPV Infection in Racial-Ethnic Subgroups of Head and Neck Cancer Patients.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Ragin c et al. Studio Trasversale di prevalenza dell'infezione da HPV nei sottogruppi di etnia razziale di pazienti con tumore della testa e del collo. <i>Carcinogenesis_ 2019 Feb: 218–229</i>
	Patologia	Tumori maligni testa collo
	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	Prevalence of HPV Infection in Racial-Ethnic Subgroups of Head and Neck Cancer Patients.
	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle. i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>

5	Titolo dello studio	Salvage total laryngectomy after conservation laryngeal surgery for recurrent laryngeal squamous cell carcinoma.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Studio osservazionale retrospettivo sulla chirurgia di salvataggio nel carcinoma a cellule squamose laringee recidivanti.
	Patologia	carcinoma a cellule squamose laringee recidivanti
	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	De Virgilio A et al. Salvage total laryngectomy after conservation laryngeal surgery for recurrent laryngeal squamous cell carcinoma. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2016 Oct;36(5):373-380.
	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle. i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>
6	Titolo dello studio	Impact of microvascular free flap reconstruction in oral cavity cancer: our experience in 130 cases.

	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Studio osservazionale retrospettivo sull'impatto della ricostruzione del lembo libero microvascolare nel cancro della cavità orale
	Patologia	cancro della cavità orale
	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	Almadori G et al. Impact of microvascular free flap reconstruction in oral cavity cancer: our experience in 130 cases. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2015 Dec;35(6):386-93
	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle. I dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>
7	Titolo dello studio	Oncologic outcome of hypopharyngeal carcinoma treated with different modalities at 2 different university hospitals.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Studio analitico di coorte con valutazione dei risultati oncologico del carcinoma ipofaringeo trattato con diverse modalità in 2 centri di riferimento.
	Patologia	carcinoma ipofaringeo

	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	Bussu F et al. Oncologic outcome of hypopharyngeal carcinoma treated with different modalities at 2 different university hospitals. Head Neck . 2016 Apr;38(4):606-12
	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle. i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>
8	Titolo dello studio	Human papillomavirus (HPV) infection in squamous cell carcinomas arising from the oropharynx: detection of HPV DNA and p16 immunohistochemistry as diagnostic and prognostic indicators a pilot study.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Studio analitico trasversale prospettico sulla rilevazione dell'HPV DNA e p16 immunoistochimica come indicatori diagnostici e prognostici nei carcinomi a cellule squamose dell'orofaringe.
	Patologia	carcinomi a cellule squamose dell'orofaringe
	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	Human papillomavirus (HPV) infection in squamous cell carcinomas arising from the oropharynx: detection of HPV DNA and p16 immunohistochemistry as diagnostic and prognostic indicators a pilot study.

	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle. i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>
9	Titolo dello studio	Clinical history, prognostic factors, and management of facial nerve in malignant tumors of the parotid gland.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Studio osservazionale retrospettivo e gestione del nervo facciale nei tumori maligni della ghiandola parotide.
	Patologia	tumori maligni della ghiandola parotide
	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	Bussu F et al. Clinical history, prognostic factors, and management of facial nerve in malignant tumors of the parotid gland. Clin Exp Otorhinolaryngol . 2014 Jun;7(2):126-32
	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle. i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>

10	Titolo dello studio	Oncologic results of the surgical salvage of recurrent laryngeal squamous cell carcinoma in a multicentric retrospective series: emerging role of supracricoid partial laryngectomy.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Studio osservazionale retrospettivo multicentrico dei risultati oncologici del carcinoma a cellule squamose laringee ricorrenti.
	Patologia	carcinoma a cellule squamose laringeo recidivante
	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	De Vincentis m et al. Oncologic results of the surgical salvage of recurrent laryngeal squamous cell carcinoma in a multicentric retrospective series: emerging role of supracricoid partial laryngectomy. Head Neck . 2015 Jan;37(1):84-91
	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle. i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>
11	Titolo dello studio	HPV infection in squamous cell carcinomas arising from different mucosal sites of the head and neck region. Is p16 immunohistochemistry a reliable surrogate marker?
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy

	Tipologia	Studio Osservazionale retrospettivo sul ruolo dell'HPV nei carcinomi a cellule squamose regione della testa e del collo.
	Patologia	Carcinoma a cc squamose della regione della testa e del collo.
	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	Bussu F et al. HPV infection in squamous cell carcinomas arising from different mucosal sites of the head and neck region. Is p16 immunohistochemistry a reliable surrogate marker? Br J Cancer. 2013 Mar 19;108(5):1157-62.
	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle. i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>
12	Titolo dello studio	Clinical and prognostic features of lymphomas arising in the head and neck region: Our experience of preferential association of different histotypes with various sites of origin in ninety patients.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Studio osservazionale retrospettivo sul linfomi del distretto testa collo
	Patologia	Linfomi testa collo

	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	Bussu F et al. Clinical and prognostic features of lymphomas arising in the head and neck region: Our experience of preferential association of different histotypes with various sites of origin in ninety patients. Clin Otolaryngol. 2013 Jun;38(3):248-53
	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle.</i> <i>i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>
13	Titolo dello studio	Immunohistochemical expression patterns of the HER4 receptors in normal mucosa and in laryngeal squamous cell carcinomas: antioncogenic significance of the HER4 protein in laryngeal squamous cell carcinoma.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Studio analitico caso controllo su modelli di espressione immunoistochimica dei recettori HER4 nella mucosa normale e nei carcinomi a cellule squamose della laringe.
	Patologia	carcinoma a cellule squamose della laringe
	Chiuso/in corso	Chiuso

	Pubblicazioni	Bussu F et al. Immunohistochemical expression patterns of the HER4 receptors in normal mucosa and in laryngeal squamous cell carcinomas: antioncogenic significance of the HER4 protein in laryngeal squamous cell carcinoma. Laryngoscope. 2012 Aug;122(8):1724-33
	Data set	<i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle.</i> <i>i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i>
14	Titolo dello studio	Comparison of total laryngectomy with surgical (cricohyoidopexy) and nonsurgical organ-preservation modalities in advanced laryngeal squamous cell carcinomas: A multicenter retrospective analysis.
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	Francesco Bussu M.D. Institute of Otolaryngology, Catholic University of the Sacred Heart Policlinico Agostino Gemelli, Rome, Italy
	Tipologia	Studio analitico retrospettivo multicentrico con confronto di diverse modalità chirurgiche (cricohyoidopexy) e non chirurgiche di conservazione degli organi nei carcinomi a cellule squamose laringee avanzati.
	Patologia	carcinomi a cellule squamose della laringe
	Chiuso/in corso	Chiuso
	Pubblicazioni	Bussu F et al. Comparison of total laryngectomy with surgical (cricohyoidopexy) and nonsurgical organ-preservation modalities in advanced laryngeal squamous cell carcinomas: A multicenter retrospective analysis. Head Neck. 2013 Apr;35(4):554-61

	Data set	<p><i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle.</i></p> <p><i>i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i></p>
15	Titolo dello studio	
	Investigatore Principale e reparto di sperimentazione	
	Tipologia	
	Patologia	
	Chiuso/in corso	
	Pubblicazioni	
	Data set	<p><i>I dati sono stati pubblicati mediante tabelle sul lavoro ed analizzati dal punto di vista statistico con vari strumenti. Le correlazioni significative sono state mostrate mediante curve e tabelle.</i></p> <p><i>i dati grezzi non sono stati resi disponibili mediante dataset.</i></p>

8 – Supporto finanziario²		
Categoria di Costo	Descrizione	Importo
1. Costo del personale (<i>data steward</i>)	<i>Indicazione del costo orario.</i>	€45.000
2. Spese generali	<i>Pari al 15% del costo del personale.</i>	€ 5.000
Totale		€ 50.000

² Si dovrà fare riferimento a quanto riportato nell'allegato "Criteri di ammissibilità dei costi".

Trattamento dei dati personali

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 denominato "Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali" GDPR, i dati personali raccolti con la presente procedura sono trattati con le modalità e le finalità descritte di seguito:

- ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679, il titolare del trattamento dei dati per Sardegna Ricerche è identificato col Direttore Generale dott. Giorgio Pisanu (di seguito "Titolare").

- il Responsabile della protezione dei dati è il Dott. Alessandro Inghilleri.

- I dati personali ed anagrafici (nome, cognome, luogo e data di nascita, indirizzo email, etc.) vengono forniti dal Soggetto Proponente e sono trattati per finalità connesse all'attuazione della procedura indetta da Sardegna Ricerche.

- Per trattamento di dati personali ai sensi della norma, si intende qualunque operazione o complesso di operazioni, svolti con o senza l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distribuzione di dati. Sardegna Ricerche assicura che il trattamento dei dati sarà effettuato tramite l'utilizzo di idonee procedure che evitino il rischio di perdita, accesso non autorizzato, uso illecito e diffusione, nel rispetto dei limiti e delle condizioni posti dal Regolamento UE 2016/679.

- I dati raccolti non saranno diffusi e non saranno oggetto di comunicazione senza Suo esplicito consenso, salvo le comunicazioni necessarie che possono comportare il trasferimento di dati ad altri soggetti esclusivamente per l'adempimento degli obblighi di legge e per le normali attività connesse all'attuazione della procedura.

- I soggetti che possono venire a conoscenza dei dati personali dell'utente in qualità di responsabili o incaricati (in base all'Articolo 13 Comma 1 del GDPR) sono:

- Il Titolare del trattamento.
- Il personale del Titolare del trattamento, per l'espletamento delle fasi della procedura.

- I dati raccolti saranno inseriti nel database aziendale e conservati per il tempo della durata delle fasi di gara e/o per la durata del servizio, al termine del quale saranno cancellati o resi anonimi entro i tempi stabiliti dalla norma di legge. Qualora intervenga la revoca del consenso al trattamento specifico da parte dell'interessato, i dati verranno cancellati o resi anonimi entro 72 ore dalla ricezione della revoca. Ai sensi dell'Art. 13, comma 2, lettera (f) del Regolamento, si informa che tutti i dati raccolti non saranno comunque oggetto di alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione.

- Gli utenti possono sempre esercitare i diritti esplicitati negli articoli 13 (Comma 2), 15, 17, 18, 19 e 21 del GDPR:

- ottenere la conferma dell'esistenza di dati che lo riguardano, anche se non ancora comunicati, e di avere la loro comunicazione in forma intelligibile;
- chiedere al Titolare l'accesso ai dati personali, l'integrazione, la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione dei trattamenti che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- proporre un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell'Autorità su www.garanteprivacy.it.

- L'esercizio dei diritti non è soggetto ad alcun vincolo di forma ed è gratuito.

- Con la partecipazione alla procedura il consenso al trattamento dei dati personali di cui ai punti precedenti si intende rilasciato.

- Gli utenti possono esercitare i propri diritti in qualsiasi momento, inviando una mail all'indirizzo privacy@sardegnericerche.it, oppure scrivendo a mezzo posta a: Sardegna Ricerche - Via Palabanda n°9 – 09123 Cagliari.

Luogo ..Sassari..... data10/07/2019.....Firma

Francesco Sanna