



PRESIDENZA  
**UNITÀ DI BIOETICA**

# Approfondimento: i registri di patologia

Sabina Gainotti  
Unità di Bioetica  
Istituto Superiore di Sanità

Utilizzo dei dati in ricerca clinica. Come destreggiarsi  
nei vincoli della normativa privacy

Napoli, 18.05.2023



Atto  
Completo

Avviso di rettifica  
Errata corrige

Lavori  
Preparatori

Direttive UE  
recepite

## DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 marzo 2017

Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. (17A03142) (GU Serie Generale n.109 del 12-05-2017)

1) «registro di patologia»: sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute o di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita;



SOCI

CONVEGNI AIRTUM

BANCA DATI

FORMAZIONE

QUALITA' E PROCEDURE

AIRTUM -

REGISTRI TUMORI -

COMMISSIONI -

PUBBLICAZIONI -

PROGETTI -

[Home](#) / [REGISTRI TUMORI](#) / [Cosa sono i registri?](#)

## Cosa sono i registri?

▣ Cosa sono i registri?

▣ Mappa dei registri di  
popolazione

▣ Mappa dei registri specializzati  
accreditati

I Registri Tumori (RT) sono strutture deputate alla raccolta e registrazione di tutti i tumori incidenti in un determinato territorio. Il ruolo primario di un Registro Tumori è quello di costituire e gestire nel tempo un archivio di tutti i nuovi casi di tumore diagnosticati ed assicurare che la registrazione dei dati avvenga in modo rigoroso e con carattere continuativo e sistematico.

La maggior parte dei registri italiani sono registri di popolazione ovvero, raccolgono i dati relativi alle malattie tumorali di tutti i residenti di un determinato territorio (può essere una singola città o un'intera regione, una provincia o il territorio di una ASL).

Accanto ai Registri generali di popolazione, vi sono i Registri specializzati, che raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore o su specifiche fasce di età o su tumori professionali.

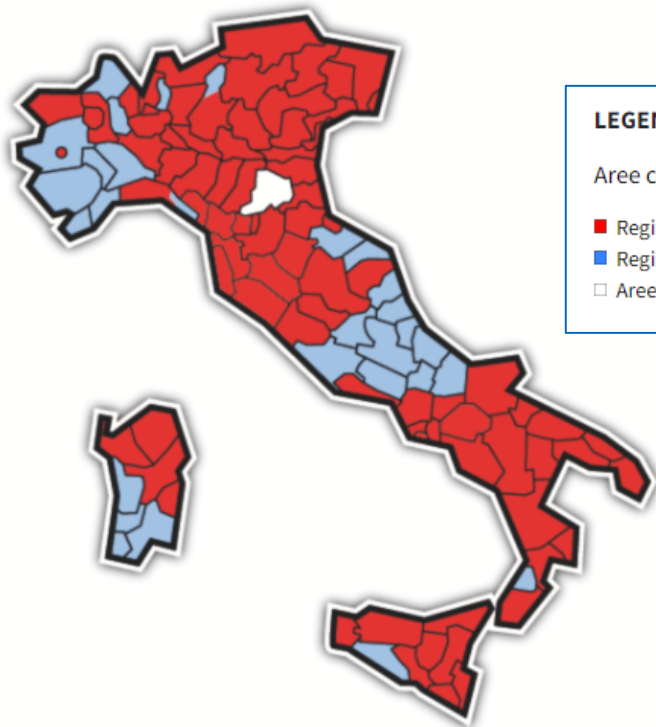


## Mappa dei registri di popolazione

In Italia più di 41 milioni di cittadini, pari al 70% della popolazione vivono in aree coperte dall'attività dei Registri Tumori accreditati dall'AIRTUM (aree in rosso nella cartina). In molte aree è stata avviata un'attività di registrazione ma i Registri non sono ancora stati accreditati (aree in azzurro nella cartina). In due aree non è ancora stata avviata un'attività di registrazione (aree in bianco nella cartina).

Cliccando sulla singola area è possibile accedere al singolo Registro Tumori.

	RT ACCREDITATI	RT IN ATTIVITA'	ZONE NON COPERTE
COPERTURA	70%	28%	2%
POPOLAZIONE	41.435.000	16.022.501	976.243



### LEGENDA

Aree coperte dai **Registri tumori di popolazione**

- Registri accreditati
- Registri in attività
- Aree NON coperte dai Registri tumori di popolazione

## Mappa dei registri specializzati accreditati

Oltre ai registri di popolazione (che raccolgono informazioni sui tumori dei cittadini di tutte le fasce di età) sono attivi in Italia tre **registri specialistici per i tumori infantili**, uno in Piemonte, uno in Campania e uno nelle Marche, che nel complesso seguono quasi 700.000 residenti tra 0 e 14 anni; questi registri raccolgono anche dati sui tumori degli adolescenti riguardanti i circa 250.000 residenti tra i 15 e i 19 anni.

Sono attivi inoltre tre registri specialistici di patologia: il Registro dei **tumori colorettali** di Modena, il Registro dei **tumori del pancreas** di Reggio Emilia, i Registri **mesoteliomi** della Regione Liguria e della Regione Emilia Romagna.



### LEGENDA

- Registri dei tumori infantili
- Registro mesoteliomi
- Registro tumori colorettali
- Registro tumori del pancreas

# Cosa sono i registri?

“... a patient registry is an organized system that uses observational study methods to collect uniform data (clinical and other) to evaluate specified outcomes for a population defined by a particular disease, condition, or exposure, and that serves one or more stated scientific, clinical, or policy purposes. (...) Although registries can serve many purposes, this guide focuses on registries created for one or more of the following purposes: to describe the natural history of disease, to determine clinical effectiveness or cost-effectiveness of healthcare products and services, to measure or monitor safety and harm, and/or to measure quality of care”.

## **Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide**

**Fourth Edition**



### **Senior Editors:**

Richard E. Gliklich, M.D.  
Chief Executive Officer and Chairman  
OM1

Michelle B. Leavy, M.P.H.  
Head, Healthcare Research & Policy  
OM1

Nancy A. Dreyer, Ph.D., M.P.H., FISPE  
Chief Scientific Officer  
IQVIA Real-World & Analytic Solutions

ORIGINAL RESEARCH article

Front. Oncol., 08 February 2023

Sec. Cancer Epidemiology and Prevention

Volume 13 - 2023 |

<https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1109978>

This article is part of the Research Topic

Joining Efforts to Improve Data Quality and Harmonization  
Among European Population-Based Cancer Registries

[View all 3 Articles >](#)

# Cancer treatment data available in European cancer registries: Where are we and where are we going?

Population-based cancer registries are responsible for collecting incidence and survival data on all reportable neoplasms within a defined geographical area. During the last decades, the role of cancer registries has evolved beyond monitoring epidemiological indicators, as they are expanding their activities to studies on cancer aetiology, prevention, and quality of care. This expansion relies also on the collection of additional clinical data, such as stage at diagnosis and cancer treatment. While the collection of data on stage, according to international reference classification, is consolidated almost everywhere, data collection on treatment is still very heterogeneous in Europe. This article combines data from a

## Rare Disease Registries Classification and Characterization: A Data Mining Approach

Michele Santoro<sup>a</sup> Alessio Coi<sup>a,d</sup> Michele Lipucci Di Paola<sup>b,f</sup>  
Anna Maria Bianucci<sup>c</sup> Sabina Gainotti<sup>e</sup> Emanuela Mollo<sup>e</sup> Domenica Taruscio<sup>e</sup>  
Luciano Vittozzi<sup>e</sup> Fabrizio Bianchi<sup>a,b</sup>

- registri di sanità pubblica finalizzati alla ricerca epidemiologica, alla pianificazione dei servizi sanitari e alla sorveglianza delle malattie. Si tratta di registri di popolazione e spesso raccolgono informazioni su più di una malattia o condizione, ad esempio i tumori o le anomalie congenite;
- registri di tipo clinico e genetico finalizzati alla raccolta di informazioni su fenotipi, genotipi, storia familiare e dati clinici;
- registri di trattamento finalizzati alla valutazione ed al monitoraggio di farmaci orfani nella sorveglianza post-marketing che raccolgono informazioni sugli esiti dei pazienti che li assumono.



## Principali differenze tra studi osservazionali e registri

Studio Osservazionale	Registro
Ha uno o più obiettivi precisi di ricerca/valutazione	Può essere multiscopo
Ha un termine previsto	Non ha un termine previsto
Spesso prevede la raccolta ad hoc di dati (es. questionari) e talora procedure aggiuntive (es. prelievi)	Di solito include dati raccolti per altri scopi (clinici, amministrativi)
La raccolta dei dati è finalizzata agli obiettivi dello studio	Raccoglie informazioni che “potrebbero” rivelarsi utili
Prevede un protocollo di ricerca con un piano di analisi statistica	Dovrebbe alimentare o facilitare studi osservazionali o anche trial clinici

Modificato da: Bruzzi P. Registri sanitari: aspetti metodologici. *Recenti Prog Med* 2015;106(9):436-443.

# Registri e studi basati sui registri (Guideline on registry-based studies EMA/426390/2021)

Topics	Registry-based study : indagine su una domanda di ricerca utilizzando l'infrastruttura di raccolta dati o la popolazione di pazienti di uno o più registri di pazienti.	Patient registry: sistema organizzato che raccoglie dati uniformi (clinici e di altro tipo) per identificare esiti specifici per una popolazione definita da una particolare malattia, condizione o esposizione
Definizione	Indagine su una domanda di ricerca utilizzando l'infrastruttura di raccolta dati o la popolazione di pazienti di uno o più registri di pazienti.	Sistema organizzato che raccoglie dati uniformi (clinici e di altro tipo) per identificare esiti specifici per una popolazione definita da una particolare malattia, condizione o esposizione
Durata del follow-up	Tempi guidati dagli obiettivi dello studio, la raccolta/estrazione e l'analisi dei dati dello studio pertinenti.	Tempi guidati da programmi per la raccolta dei dati e qualsiasi analisi dei dati anticipata che ha richiesto il registro
Arruolamento dei pazienti	Definito da uno o più obiettivi di ricerca e può includere un sottoinsieme di una popolazione del registro; in caso di sperimentazione clinica, deve essere documentata l'assegnazione al braccio di trattamento (ad es. con randomizzazione); generalizzabilità dei risultati dello studio da documentare.	Finalizzato all'arruolamento di tutti i pazienti con la particolare malattia o condizione; generalizzabilità dei dati anagrafici da documentare

# Registri e studi basati sui registri (Guideline on registry-based studies EMA/426390/2021)BIS

Topics	Registry-based study : indagine su una domanda di ricerca utilizzando l'infrastruttura di raccolta dati o la popolazione di pazienti di uno o più registri di pazienti.	Patient registry: sistema organizzato che raccoglie dati uniformi (clinici e di altro tipo) per identificare esiti specifici per una popolazione definita da una particolare malattia, condizione o esposizione
Raccolta dati	Limitato a ciò che è necessario per la domanda di ricerca, compresi i dati su potenziali fattori confondenti e/o modificatori di effetto; può essere richiesta la raccolta di dati aggiuntivi non regolarmente raccolti nel registro	Dati raccolti in base allo scopo del registro; gruppo di dati «core» da raccogliere con definizioni documentate, sistema di codifica e procedure di immissione dei dati; i dati raccolti ai fini di un registro possono comportare la raccolta primaria di dati o l'uso secondario di dati.
Piano di analisi	Considerazioni statistiche dettagliate più comunemente definite in un documento separato in aggiunta al protocollo dello studio e al protocollo del registro; piano di analisi statistica descrittivo o basato su ipotesi.	Piano di analisi statistica con analisi spesso eseguite di routine a intervalli basati sull'arruolamento dei pazienti o analisi di esiti predefiniti ad intervalli temporali descritti nel protocollo del registro.
Gestione della qualità dei dati	Gestione della qualità dei dati specifica per lo studio da definire in modo prospettico e implementata con un approccio basato sul rischio.	Gestione della qualità applicata a dati e processi con particolare attenzione ai dati «core»; sistemi di dati per garantire l'integrità, la completezza e la sicurezza dei dati;

## Alcuni criteri per valutazione dei registri (di malattie rare)

- **Novità e valore aggiunto del registro:** Le nuove iniziative non devono essere isolate ma coordinate ed interoperabili con altre attività affini.
- **Definizione del registro**(per tipo di sponsor, scopo, ambito, copertura geografica, malattie oggetto di studio, metodi utilizzati per la raccolta dei dati, ecc). La tipologia di registro dovrebbe essere chiaramente definita, in particolare per la natura del promotore e le fonti di sostegno economico.
- **Selezione accurata delle fonti di dati:** Le fonti di dati **primarie** (raccolte ad hoc) sono costose e richiedono più tempo, ma forniscono dati di qualità superiore rispetto alle fonti di dati **secondarie** (cartelle cliniche, sdo, ecc). Prima di includere una fonte di dati secondaria in un registro, è importante considerarne la fattibilità a livello etico e giuridico ed il potenziale impatto sulla qualità complessiva dei dati del registro.
- Definizione chiara dei **criteri di inclusione ed esclusione** per evitare bias di selezione. Nella selezione dei centri partecipanti (ad es. Ospedali o servizi territoriali), è importante considerarne la rappresentatività, la capacità di garantire un livello di qualità soddisfacente nell'identificazione dei pazienti idonei e l'accuratezza del follow-up.
- **Qualità del dato** (completezza, accuratezza, assenza di duplicazioni ed aggiornamento): presenza di un data manager per la raccolta e “pulizia” dei dati, valutazione e analisi. Presenza di procedure operative standard (SOP) finalizzate al controllo di qualità (come comportarsi di fronte a dati inconsistenti, errati, mancanti ecc.).



## Alcuni criteri per valutazione dei registri (bis)

- **Hosting dei dati e sicurezza** del registro: deve essere indicata in modo chiaro la localizzazione del sistema elettronico che raccoglie ed ospita le informazioni ed il nominativo e contatto delle persone incaricate della conservazione, manutenzione e backup della base di dati.
- Rispetto dei principi di reperibilità, accessibilità, interoperabilità e possibilità di riuso (**Findability, Accessibility, Interoperability, Reusability –FAIR**) [26] e l'adozione di Common data elements [27] ed ontologie per la descrizione ed annotazione dei dati raccolti [28] che rendano i dati stessi confrontabili con quelli raccolti da altri registri per eventuali interrogazioni (query) trasversali, volti a massimizzare la potenziale utilità dei registri per la ricerca traslazionale e genetica.
- Presenza di un adeguato sistema di **governance**: il progetto deve avere un forte commitment, deve esservi un consenso iniziale tra la comunità dei ricercatori coinvolti e deve essere condiviso in fase di progettazione con il maggior numero di centri di riferimento per la patologia in oggetto distribuiti sul territorio nazionale. Le associazioni dei pazienti devono essere coinvolte nella governance del registro, nella definizione delle fonti di finanziamento, delle variabili di interesse e nelle politiche di accesso ai dati.
- **Consenso informato**: deve includere le informazioni necessarie per i partecipanti per aderire in modo informato e consapevole.
- **Sostenibilità**: I registri di patologia devono essere valutati rispetto alla loro sostenibilità e alla reale possibilità di successo in termini di risultati per la ricerca scientifica.

# Monitoraggio dell'andamento dei registri

- Il CE, in seguito all'approvazione di un registro di malattia rara, dovrebbe poter **monitorare l'andamento** del registro stesso.
- A questo scopo il CE potrà richiedere al Promotore o Responsabile del Registro di inoltrare al Comitato stesso con cadenza annuale una nota che documenti lo svolgimento del progetto (es. **numero dei casi inseriti, contributo di ciascun centro partecipante**).
- Il Responsabile Scientifico potrà fornire anche altre informazioni che documentino lo sviluppo del Registro, ad esempio segnalando eventuali **pubblicazioni scientifiche**.
- **Se il registro non raggiunge gli obiettivi** previsti dal punto di vista dell'inclusione dei pazienti e della completezza dei dati raccolti per ogni paziente, è pensabile proporre un **emendamento** al protocollo di studio che vada nella direzione di una **semplificazione**, ad esempio una riduzione dei campi nella scheda di raccolta dati.
- Se, **terminato il periodo di finanziamento**, il registro non avesse più la possibilità di rimanere operativo, non trovando altre fonti di finanziamento o venendo a mancare un coordinamento efficace, sarebbe comunque importante **mantenere disponibili ed accessibili i dati raccolti** per future ricerche condotte ad hoc o per la eventuale assimilazione del registro all'interno di altri registri dedicati alla stessa patologia o gruppi di patologie simili.
- Qualora il registro fosse ospitato su una **piattaforma** di registri (di malattie rare), le decisioni circa l'operatività dei dati raccolti potrebbe essere assunta dalla piattaforma stessa, con l'accordo delle associazioni di pazienti.



PRESIDENZA  
**UNITÀ DI BIOETICA**

[www.iss.it/presidenza](http://www.iss.it/presidenza)

