



**Ministero dell'Università e della Ricerca
Direzione Generale della Ricerca**

**Rendiconto di spesa fondi 5 per mille
Enti della Ricerca Scientifica**

ANNO FINANZIARIO 2018¹

Ente beneficiario

Denominazione sociale	FONDAZIONE IEO-MONZINO
Codice fiscale	97121070151
Sede legale	VIA FILODRAMMATICI 10, MILANO
Indirizzo posta elettronica (NO PEC)	FONDAZIONE@IEO.IT
Scopo dell'attività sociale	SOSTEGNO ALLA RICERCA CONTRO IL CANCRO E LE MALATTIE CARDIOVASCOLARI
Nominativo legale rappresentante	PATRIZIA SANDRETTO RE REBAUDENGO

Contributo percepito

Data percezione	20/11/2020
Importo	€ 46.247,87

¹ Indicare l'anno finanziario al quale si riferisce l'erogazione.



Ministero dell'Università e della Ricerca
Direzione Generale della Ricerca

Spese sostenute ²

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
DI FUNZIONAMENTO		
Risorse umane <i>Dettaglio spese:</i> Data manager dal 01/07/2021 al 10/09/2021	€ 7.345,81	€ 7.345,81
Data manager dal 01/12/2021 al 30/05/2022	€ 17.500, 00	€ 17.500,00
Acquisto beni e servizi <i>Dettaglio spese:</i> 1. Software Databreast 2. ...	€ 21402.06	€ 21402.06
ALTRE VOCI DI SPESA ³		
<i>Dettaglio spese:</i> 1. ... 2. ...		
ACCANTONAMENTI PROGETTI PLURIENNALI ⁴		
<i>Dettaglio spese:</i> 1. ... 2. ...		
TOTALE	€ 46.247,87	€ 46.247,87

Il seguente rendiconto è pubblicato al seguente indirizzo web

Luogo e data Milano 12/11/2021

Il Legale Rappresentante
Tatiana Sandretto Re Rebaudengo

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs.196/2003 e al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

Il Legale Rappresentante
Tatiana Sandretto Re Rebaudengo

² Evidenziare la loro riconduzione alle finalità ed agli scopi istituzionali del soggetto beneficiario.

³ Altre voci di spesa comunque destinate ad attività direttamente riconducibili alle finalità e agli istituzionali del soggetto beneficiario.

⁴ Eventuali accantonamenti delle somme percepite per la realizzazione di progetti pluriennali, con durata massima triennale, fermo restando l'obbligo di rendicontazione successive al loro utilizzo.

TITOLO PROGETTO "Gestione sperimentazioni cliniche nell'ambito del Clinical Trial Office"

RESPONSABILE DEL PROGETTO (COGNOME NOME) Peruzzotti Giulia

DIRETTORE PROGRAMMA/DIVISIONE/U.O. (COGNOME NOME) Orecchia Roberto

PERIODO DI RENDICONTAZIONE DA 01/07/2021 A 10/09/2021

DATI DEL COLLABORATORE

NOME Michela COGNOME Moccaldo

RUOLO _Data Manager _____

BREVE DESCRIZIONE DEL RUOLO ASSEGNATO

Gestione dati nelle sperimentazioni cliniche

PERIODO TOTALE DI COLLABORAZIONE (SE SUPERIORE A QUELLO DI RENDICONTAZIONE)

Durata 8,5 mesi DA 01/07/2021 A 10/09/2021 e poi dal 01/12/2021 al 30/05/2022 nuova risorsa

SVILUPPO DEL PROGETTO

DURATA DEL PROGETTO 8.5 mesi INIZIATO 07/2021 FINO AL 05/2022

PROGRESSI DEL PROGETTO REALIZZATI NEL PERIODO DI RENDICONTAZIONE

La risorsa ha coordinato creazione di un sistema di memorizzazione dei dati, ovvero un database (DB).
un valore per ogni attributo, facilitando le relazioni fra questi. Ha verificato i requisiti fondamentali di un database clinico, cioè che ogni record di una tabella deve essere identificato univocamente da appropriate variabili e deve essere garantita l'integrità del database in termini di esistenza di tutti e solo i record attesi nelle tabelle. Per fare questo la risorsa ha creato una scheda raccolta dati (CRF), dove sono stati inseriti sia i dati provenienti dalla cartella clinica della paziente che i dati provenienti dalla diagnostica per immagini, dai questionari, dalla randomizzazione.

RISULTATI OTTENUTI DAL COLLABORATORE NELL'AMBITO DEL PROGETTO

Il Database terminata e raccolta dati completata. Tutte le informazioni raccolte sono state organizzate in sezioni e divise per argomento. In ogni sezione devono essere definiti i campi della CRF e i loro formati, La costruzione della CRF è stata fondamentale per la costruzione del database.

SVILUPPI FUTURI DEL PROGETTO

Il progetto si è concluso.

COMPITI FUTURI DEL COLLABORATORE

nessuna

NOTE

Importo utilizzato € 7.345,81 + € 17500,00 per un totale di € 24.845,81

FIRMA DEL COLLABORATORE

Michela Maccaoli DATA 30/09/2021

FIRMA DEL RESPONSABILE DEL PROGETTO

[Signature] DATA 30,09,2021

FIRMA DEL DIRETTORE PROGRAMMA/DIV./U.O.

[Signature] DATA 30,09,2021
Prof. R. Orecchia |



TITOLO PROGETTO "Gestione sperimentazioni cliniche nell'ambito del Clinical Trial Office"

RESPONSABILE DEL PROGETTO (COGNOME NOME) Peruzzotti Giulia

DIRETTORE PROGRAMMA/DIVISIONE/U.O. (COGNOME NOME) Orecchia Roberto

PERIODO DI RENDICONTAZIONE DA 01/07/2021 A 30/09/2021

MATERIALI UTILIZZATI

DESCRIZIONE

DataBreast che è un software, database per gestione dati clinici

AMBITO DI UTILIZZO

Monitoraggio della qualità della diagnosi, del trattamento e del follow-up dei pazienti inseriti.

PERIODO TOTALE DI UTILIZZO (SE SUPERIORE A QUELLO DI RENDICONTAZIONE)

Durata _____ 3 mesi _____ DA 01/07/2021 A 30/09/2021

SVILUPPO DEL PROGETTO

DURATA DEL PROGETTO 3 mesi INIZIATO IL DA 01/07/2021 A 30/09/2021

PROGRESSI EFFETTUATI NEL PERIODO DI RENDICONTAZIONE

Ottenimento di una nuova piattaforma che supporta nel follow-up e nel monitoraggio delle terapie del carcinoma mammario.

Si è deciso di utilizzare DataBreast che è un software per il monitoraggio della qualità della diagnosi, del trattamento e del follow-up del carcinoma mammario. È uno strumento accurato e flessibile per valutare la qualità della cura tramite l'utilizzo di indicatori riconosciuti e significativi.

RISULTATI OTTENUTI GRAZIE AI MATERIALI FINANZIATI

Crescendo ogni settimana sempre di più, il sistema di archiviazione di questa mole di dati ha iniziato a mostrare qualche limite di gestione e di fluidità di utilizzo. Inoltre nel tempo c'è stata un'evoluzione significativa nella tecnologia informatica, quindi si è deciso di passare dal database in Access ad un software certificato nelle sue funzioni e prestazioni come "DataBreast".

Il primo passaggio che si è reso necessario ha avuto come obiettivo il transfer dei dati già posseduti verso il nuovo database di moderna concezione, più flessibile e che permettesse una più snella procedura di estrazione dei dati di interesse.

Il team di data management ha pianificato con il fornitore la migrazione dei dati dal "vecchio" sistema (Access) verso il nuovo gestionale. Questa attività è stata effettuata anche in collaborazione tra gli informatici di DataBreast e di IEO per il supporto dal punto di vista di scelta e gestione dell'hardware.

SVILUPPI FUTURI DEL PROGETTO

Integrazione dati dal software gestionale di IEO

UTILIZZI FUTURI DEI MATERIALI

Costate e quotidiano utilizzo per l'aggiornamento dei dati

NOTE

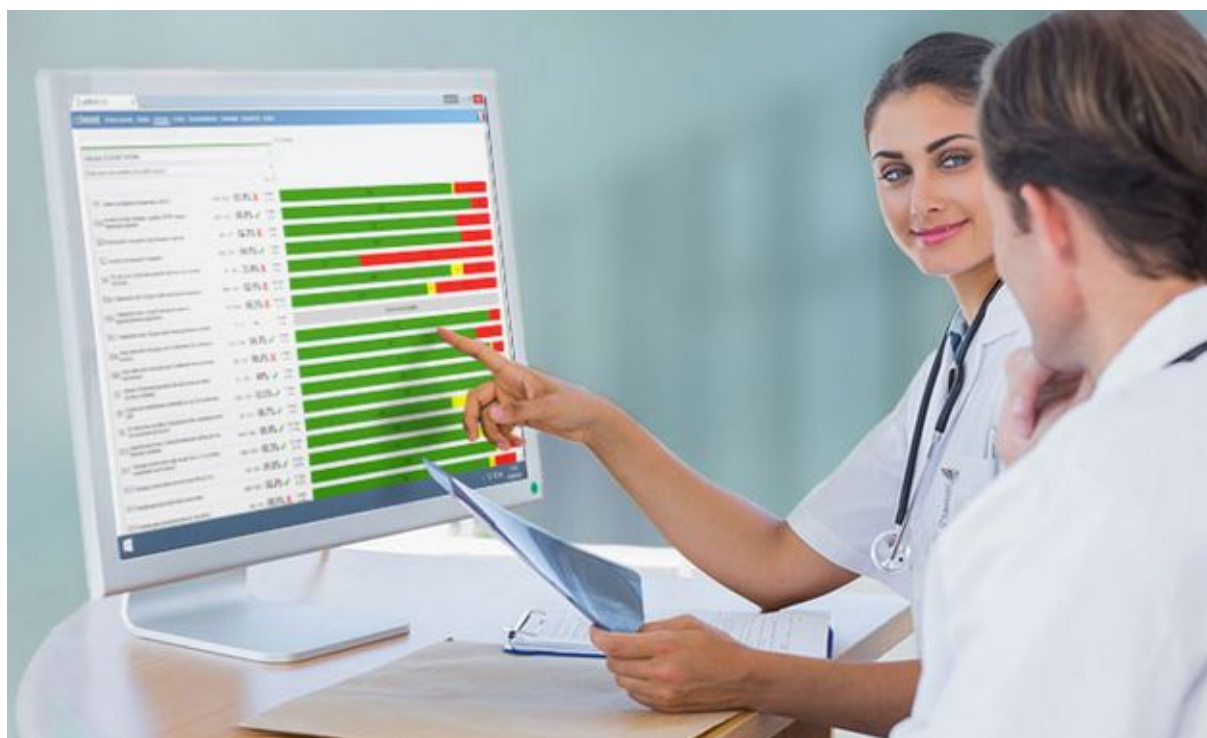
Importo utilizzato € 21402.06

FIRMA DEL RESPONSABILE DEL PROGETTO

 data_30/09/2021



Il database per le breast unit di qualità



Eventi Telematici s.r.l.
Via Pirandello 17
20099 Sesto San Giovanni – MI
Italia

Tel +39 02 97069084
Fax +39 02 97069085
www.databreast.com
info@databreast.com

DataBreast™ è un software per il monitoraggio della qualità della diagnosi, del trattamento e del follow-up del carcinoma mammario. DataBreast è uno strumento accurato e flessibile per valutare la qualità della cura tramite l'utilizzo di indicatori riconosciuti e significativi. Il sistema calcola e visualizza gli indicatori Eusoma e Senonetwork e ulteriori indicatori europei e regionali sono in fase avanzata di sviluppo.

DataBreast è anche una piattaforma che supporta il lavoro degli specialisti nei centri di senologia, ad esempio nella riunione del team multidisciplinare, nel follow-up e nel monitoraggio delle terapie per la malattia metastatica.

DataBreast è il risultato di più di dieci anni di lavoro e cooperazione tra specialisti sulla cura del carcinoma mammario, statistici, epidemiologi, informatici e importanti associazioni oncologiche. Ogni variabile del database e i relativi valori sono stati accuratamente selezionati e verificati in modo da massimizzare la qualità e la standardizzazione dei dati raccolti.

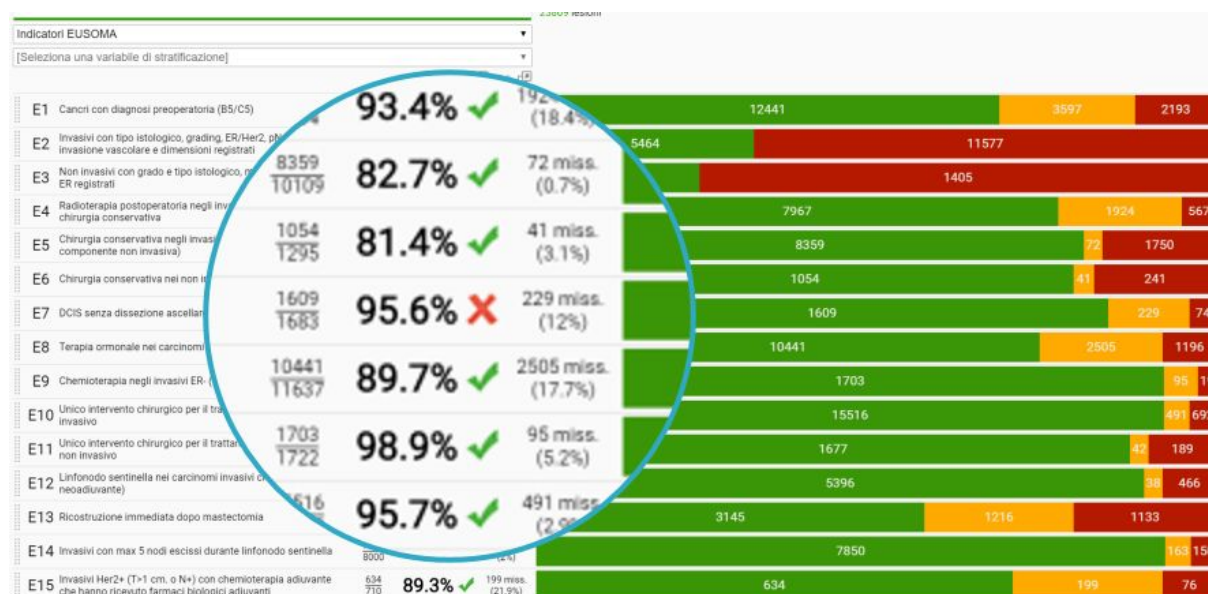
DataBreast è un database ad alta risoluzione: consente la raccolta di un elevato numero di campi —più di 600, quasi tutti precodificati (il valore viene scelto da una lista)— di cui nessuno obbligatorio per consentire alle breast unit di seguire le proprie policy sulla raccolta delle informazioni e ottenere il massimo risultato in termini di performance cliniche e gestionali.

DataBreast 4.0 mette a disposizione un nuovo motore di analisi e segnalazione delle incongruenze (Intelligent Detection Engine —IDE), basato su tecniche di ragionamento automatico, in grado di evidenziare le inconsistenze dei dati in diversi contesti.

Principali caratteristiche

Calcolo degli indicatori di qualità

DataBreast calcola tutti gli indicatori Eusoma, con garanzia di totale compatibilità e di costante e tempestivo aggiornamento rispetto alle variazioni delle specifiche tecniche degli indicatori. Inoltre, Databreast implementa tutti gli indicatori definiti da Senonetwork —sia gli Indicatori di esito estetico e funzionale (2014), sia gli Indicatori di qualità per la cura del carcinoma mammario nelle Breast Unit in Italia (2013). La modalità di visualizzazione e interazione con gli indicatori consente una rapida e facile esplorazione dei dati fino ai dettagli dei casi.



Profilo clinico del paziente ad alta risoluzione

Il database è composto da oltre 600 variabili, quasi tutte precodificate, che descrivono in modo accurato il profilo clinico delle pazienti. Il numero e il tipo delle variabili sono in costante aggiornamento, in funzione dell'evoluzione delle pratiche cliniche e degli standard internazionali.

TNM aggiornato a AJCC 8th ed.

Databreast calcola in maniera completamente automatica i quattro stadi (clinico anatomico, clinico prognostico, patologico anatomico, patologico prognostico) definiti nell'ambito dell'AJCC Cancer Staging Form 8th ed.

Esportazione dei dati cifrati nel formato Eusoma e Senonetwork

Databreast fornisce la funzione di esportazione nei formati Eusoma e Senonetwork, indispensabili per la trasmissione dei dati alle rispettive organizzazioni. I file sono disponibili già cifrati con la chiavi pubbliche delle rispettive associazioni, pronti per essere caricati sui rispettivi sistemi. Il datamanager potrà quindi effettuare l'upload del file cifrato verso i database Eusoma e Senonetwork senza avere l'onere della loro preparazione, evitando, in questo modo, potenziali esposizioni dei dati.



L'applicativo consente anche l'esportazione dei dati per l'analisi degli stessi in software statistici esterni. La procedura di esportazione consente di esportare i dati anche parzialmente, impostando semplicemente dei filtri.

Cruscotto di monitoraggio della completezza dei dati

Considerata la notevole complessità delle famiglie degli indicatori di qualità, Databreast fornisce specifiche funzionalità per individuare facilmente i sottogruppi di casi con informazioni mancanti, consentendo al datamanager di riconoscerli e minimizzare i tempi di ricerca e correzione.

5 VARIABILI MONITORATE DALL'INDICATORE E3	8 VARIABILI MONITORATE DALL'INDICATORE E2	4 VARIABILI MONITORATE DALL'INDICATORE E2
TIPO ISTOLOGICO: 33 MISSING (2%)	TIPO ISTOLOGICO: 33 MISSING (4%)	TIPO ISTOLOGICO: 31 MISSING (28%)
GRADO: 81 MISSING (4%)	GRADO: 81 MISSING (4%)	GRADO: 76 MISSING (68%)
ER: 624 MISSING (34%)	ER: 624 MISSING (36%)	ER: 11 MISSING (10%)
MARGINI: 702 MISSING (38%)	MARGINI: 702 MISSING (36%)	
DIMENSIONI: 947 MISSING (51%)	DIMENSIONI: 947 MISSING (21%)	
	HER2: 15 MISSING (15%)	HER2: 27 MISSING (24%)
	INVASIONE VASCOLARE	

Quality tips

L' Intelligent Detection Engine di DataBreast è l'ultima innovazione per promuovere la qualità e la coerenza logica delle informazioni. L'IDE individua, e segnala tramite i quality tips, numerose incongruenze interne rilevate nei dati, consentendo al datamanager di intervenire puntualmente e risolverle.



Produzione automatica referti in linguaggio naturale

Grazie all'impiego di tecniche di intelligenza artificiale, il sistema è in grado di generare un referto in linguaggio naturale dell'intera storia del caso (dalla diagnosi alle terapie), redatto sulla base delle informazioni inserite.



Doe Johanna (01/01/1950)
Paziente di 66 anni senza precedente cancro mammario.
Nessuna familiarità per cancro della mammella.

Lesione palpabile nel quadrante supero-centrale della mammella sinistra. L'ecografia del 01/10/2016 presenta segni sospetti di malignità (20 mm). Assenza di secrezione dal capezzolo. Non è stata eseguita valutazione dei dotti. La mammografia 2D è stata eseguita. La tomosintesi è stata eseguita. L'esame istologico definitivo è classificabile R5 (probabile carcinoma invasivo) rilevando microcalcificazioni. Si osserva un'opacità a contorni irregolari. Le dimensioni della lesione sono di 20 mm. Lesione unifocale. L'ecografia eseguita in data 04/05/2016 ha dato esito positivo per carcinoma invasivo. Lesione unifocale. È stato effettuato in data 21/10/2016 prelievo microistologico ecografico con esito positivo per carcinoma invasivo (B5). La risonanza magnetica del 08/07/2016 ha dato esito di alto sospetto per lesione di 20 mm. Lesione unifocale. L'ecografia ascellare ha dato esito positivo. Il prelievo percutaneo ascellare è risultato positivo. TNM clinico: T2 N1 M0. In data 02/03/2016 si è tenuta la riunione multidisciplinare pre-operatoria. In data 10/06/2016 viene prescritto intervento chirurgico.

Eseguita mastectomia Nipple Sparing in data 17/11/2016. Posizionata e verificata l'esecuzione del linfonodo sentinella. Eseguita dissezione ascellare del I, II e III gruppo.

L'esame istologico del pezzo operatorio (di 150x120x30 mm) ha evidenziato un carcinoma duttale unifocale (pT2) di grado III (Elston-Ellis) con componente intraduttale (pN3a) di grado intermedio (Holland et al.). Non è stata osservata metastasi linfonodale. L'invasivo misura 28x25 mm. I margini di resezione chirurgica dopo il primo intervento risultano liberi di carcinoma. I margini di resezione chirurgica dopo il secondo intervento risultano liberi di carcinoma. Referto del 19/02/2016. L'esame istologico definitivo dei linfonodi ascellari ha rilevato metastasi linfonodali. Sono stati esaminati 31 linfonodi, di cui 11 metastatici [pN3a]. Referto istologico del 19/02/2016. La valutazione immunohistochimica dei recettori per gli estrogeni (ER) è risultata positiva. La valutazione immunohistochimica dei recettori per il progesterone (PgR) è risultata positiva. È stata valutata attività proliferativa Ki67 (36% di cellule positive). Referto recettori ormonali del 02/04/2017.

66 anni, mammella SX, supero-centrale, carcinoma duttale NAS, G3
Stadio TNM: pT2(28 mm) pN3a(11/31) cM0
ER(+) 80% PgR(+) 30% HER2(-) Ki67 36% ILV: ascellare
Stadio patologico anatomico: I1IC, Stadio patologico prognostico: G3

Prescritta radioterapia.
Eseguita chemioterapia adiuvante. Prescritto trattamento ormonale.

pT2 N3a Grado 3 sec. Elston-Ellis
ER 80% PgR 30% Ki67 36%

Produzione automatica report conclusivi del team multidisciplinare

Due sezioni dedicate agli incontri multidisciplinari pre e post operatori consentono di registrare gli ulteriori accertamenti richiesti in tale sede, gli appuntamenti fissati, l'elenco degli specialisti e producono automaticamente i relativi verbali con tutte le informazioni pertinenti.



Data: 02/03/2016

CONSULTO MULTIDISCIPLINARE SENOLOGICO PRE-OPERATORIO

Età: 66
Stato ormonale: Fertile
Familiarità per cancro alla mammella: ? - Familiarità per altra neoplasia: ?
BMI: ?

Ulteriori accertamenti:

- Mammografia (L, R, U, D, V, T, S, A, P, M, N, O, X, Y, Z, AA, AB, AC, AD, AE, AF, AG, AH, AI, AJ, AK, AL, AM, AN, AO, AP, AQ, AR, AS, AT, AU, AV, AW, AX, AY, AZ, BA, BB, BC, BD, BE, BF, BG, BH, BI, BJ, BK, BL, BM, BN, BO, BP, BQ, BR, BS, BT, BU, BV, BW, BX, BY, BZ, CA, CB, CC, CD, CE, CF, CG, CH, CI, CJ, CK, CL, CM, CN, CO, CP, CQ, CR, CS, CT, CU, CV, CW, CX, CY, CZ, DA, DB, DC, DD, DE, DF, DG, DH, DI, DJ, DK, DL, DM, DN, DO, DP, DQ, DR, DS, DT, DU, DV, DW, DX, DY, DZ, EA, EB, EC, ED, EE, EF, EG, EH, EI, EJ, EK, EL, EM, EN, EO, EP, EQ, ER, ES, ET, EU, EV, EW, EX, EY, EZ, FA, FB, FC, FD, FE, FF, FG, FH, FI, FJ, FK, FL, FM, FN, FO, FP, FQ, FR, FS, FT, FU, FV, FW, FX, FY, FZ, GA, GB, GC, GD, GE, GF, GG, GH, GI, GJ, GK, GL, GM, GN, GO, GP, GQ, GR, GS, GT, GU, GV, GW, GX, GY, GZ, HA, HB, HC, HD, HE, HF, HG, HH, HI, HJ, HK, HL, HM, HN, HO, HP, HQ, HR, HS, HT, HU, HV, HW, HX, HY, HZ, IA, IB, IC, ID, IE, IF, IG, IH, II, IJ, IK, IL, IM, IN, IO, IP, IQ, IR, IS, IT, IU, IV, IW, IX, IY, IZ, JA, JB, JC, JD, JE, JF, JG, JH, JI, JJ, JK, JL, JM, JN, JO, JP, JQ, JR, JS, JT, JU, JV, JW, JX, JY, JZ, KA, KB, KC, KD, KE, KF, KG, KH, KI, KJ, KK, KL, KM, KN, KO, KP, KQ, KR, KS, KT, KU, KV, KW, KX, KY, KZ, LA, LB, LC, LD, LE, LF, LG, LH, LI, LJ, LK, LL, LM, LN, LO, LP, LQ, LR, LS, LT, LU, LV, LW, LX, LY, LZ, MA, MB, MC, MD, ME, MF, MG, MH, MI, MJ, MK, ML, MM, MN, MO, MP, MQ, MR, MS, MT, MU, MV, MW, MX, MY, MZ, NA, NB, NC, ND, NE, NF, NG, NH, NI, NJ, NK, NL, NM, NN, NO, NP, NQ, NR, NS, NT, NU, NV, NW, NX, NY, NZ, OA, OB, OC, OD, OE, OF, OG, OH, OI, OJ, OK, OL, OM, ON, OO, OP, OQ, OR, OS, OT, OU, OV, OW, OX, OY, OZ, PA, PB, PC, PD, PE, PF, PG, PH, PI, PJ, PK, PL, PM, PN, PO, PP, PQ, PR, PS, PT, PU, PV, PW, PX, PY, PZ, QA, QB, QC, QD, QE, QF, QG, QH, QI, QJ, QK, QL, QM, QN, QO, QP, QQ, QR, QS, QT, QU, QV, QW, QX, QY, QZ, RA, RB, RC, RD, RE, RF, RG, RH, RI, RJ, RK, RL, RM, RN, RO, RP, RQ, RR, RS, RT, RU, RV, RW, RX, RY, RZ, SA, SB, SC, SD, SE, SF, SG, SH, SI, SJ, SK, SL, SM, SN, SO, SP, SQ, SR, SS, ST, SU, SV, SW, SX, SY, SZ, TA, TB, TC, TD, TE, TF, TG, TH, TI, TJ, TK, TL, TM, TN, TO, TP, TQ, TR, TS, TT, TU, TV, TW, TX, TY, TZ, UA, UB, UC, UD, UE, UF, UG, UH, UI, UJ, UK, UL, UM, UN, UO, UP, UQ, UR, US, UT, UY, UZ, VA, VB, VC, VD, VE, VF, VG, VH, VI, VJ, VK, VL, VM, VN, VO, VP, VQ, VR, VS, VT, VU, VV, VW, VX, VY, VZ, WA, WB, WC, WD, WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, WM, WN, WO, WP, WQ, WR, WS, WT, WU, WV, WW, WX, WY, WZ, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, XM, XN, XO, XP, XQ, XR, XS, XT, XU, XV, XW, XX, XY, XZ, YA, YB, YC, YD, YE, YF, YG, YH, YI, YJ, YK, YL, YM, YN, YO, YP, YQ, YR, YS, YT, YU, YV, YW, YX, YY, YZ, ZA, ZB, ZC, ZD, ZE, ZF, ZG, ZH, ZI, ZJ, ZK, ZL, ZM, ZN, ZO, ZP, ZQ, ZR, ZS, ZT, ZU, ZV, ZW, ZX, ZY, ZZ

Alla luce dell'imaging e dei reperti clinici si configura un quadro di:

Mammella SX, supero-centrale, Carcinoma invasivo; Qis DCIS (?) G2
Stadio TNM: cT2 cN1(f) cM0
ER(+) 90% PgR(+) 45% HER2(-) Ki67 20%
Stadio clinico anatomico: I1B

A seguito dell'incontro collegiale tra i medici della Chirurgia Senologica e Oncologia Medica, Diagnostica Senologica, Radioterapia, Anatomia Patologica e Ginecologia, in esame il caso, si propone alla paziente:

- RM mammaria
- RM addome
- Scintigrafia ossea
- RX torace
- Ecocardiogramma

Proposta di trattamento: Chirurgia

Appuntamenti fissati:

- Visita oncologica (03/03/2019)
- Visita psico-oncologica (04/03/2019)
- Visita fisiologica (02/03/2019)
- Visita endocrinologica (01/03/2019)

Antonio
Lucia B
Maria R

Terapie mediche

Le due sezioni sulle terapie oncologiche neoadiuvanti e adiuvanti (chemioterapia, ormonoterapia, terapia biologica) consentono di descrivere in maniera esauriente i farmaci utilizzati, le dosi somministrate, i tempi e le eventuali interruzioni.

The screenshot displays the 'Terapie mediche' section of the DataBreast interface. It is divided into two main parts: 'Chemioterapia' and 'Terapia con farmaci biologici'. Both sections include a 'Prescrizione' dropdown and an 'Esecuzione' dropdown set to 'Si'. The 'Sede oncologia medica' is also visible.

Chemioterapia

Sessione di chemioterapia 1:

Farmaci	Data inizio	Data fine	Cicli	Sospensione
Adriamycin/Doxorubicin (ADM)	29/04/2020	30/05/2020	2	No
Docetaxel (DTX)				

Sessione di chemioterapia 2:

Farmaci	Data inizio	Data fine	Cicli	Sospensione
Adriamycin/Doxorubicin (ADM)	31/05/2020	06/07/2020	2	Sospensione
Pacitaxel (PTX)				

Terapia con farmaci biologici

Sessione di terapie biologiche 1:

Farmaci	Data inizio	Data fine	Cicli	Sospensione
Trastuzumab emtansine (TDM1)	31/05/2020	31/08/2020	3	

Monitoraggio del follow-up

Per ciascuna lesione è disponibile una funzione di registrazione di tutte le successive visite di follow-up, grazie alla quale si può monitorare nel tempo l'eventuale progressione della malattia e tenere traccia degli esiti degli esami effettuati.

The screenshot shows the 'Esami di follow-up' section. It lists several tests with their dates and results:

- Ecocardiogramma** (Elimina): Data 29/04/2020, Esito: Lieve insufficienza tricuspidalic...
- Ecografia mammaria** (Elimina): Data 30/04/2020, Esito: Assenza di dilatazione dei dotti...
- RM addome** (Elimina): Data 01/05/2020, Esito: Epatocoledoco di calibro regola...
- Scintigrafia ossea** (Elimina): Data 05/05/2020, Esito: Nessuna alterazione del metabo...

At the bottom, there is a button labeled '[Aggiungi un esame di follow-up]' with a pencil icon.

Trattamento delle metastasi

L'applicazione consente di monitorare e tracciare il trattamento delle metastasi attraverso la registrazione di successive linee di terapia (chemioterapia, ormonoterapia, terapia biologica e radioterapia) e dell'esito di ciascuna —dalla best response all'eventuale progressione.

Dati personali 36306

66 anni, mamme Qis DCIS (7%) G2; R0
 Stadio TNM: pT2
 ER(+) 80% Pg
 Stadio patologico: 3

Metastasi **Si** Data diagnosi malattia metastatica 29/04/2020
 Sintomatica alla comparsa **No**

Linea di terapia per malattia metastatica Prima

Sede metastasi
 Linfonodi
 Osso
 Ovaio

Ascite
 Colon
 Cuore
 Cute
 Duodeno
 Esofago
 Fegato
 Mammella
 Meningi

Altre sedi (non disponibili nella lista)

Chemioterapia

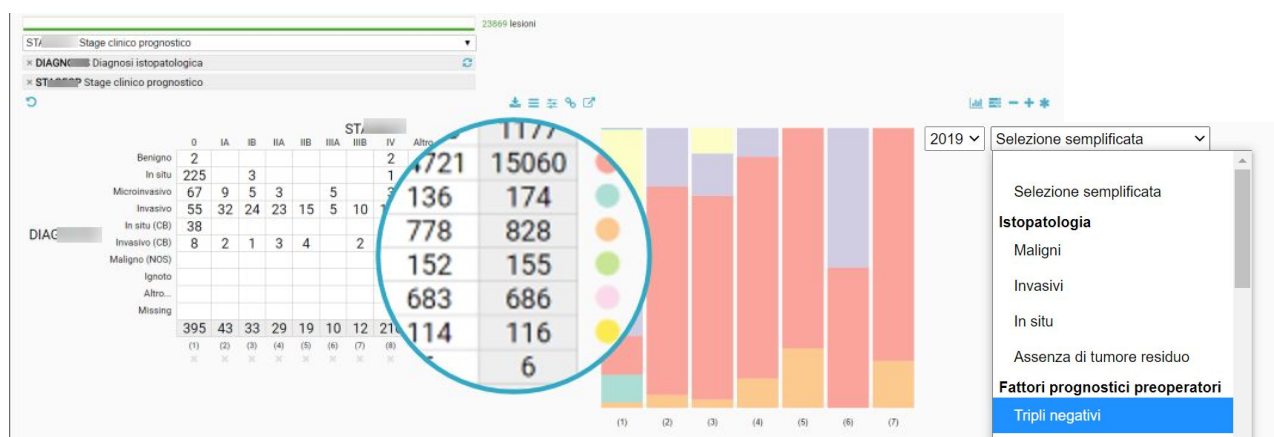
Farmaci	Data inizio	Data fine	Cicli	Sospensione
Capecitabine (CAP)	30/05/2020	06/07/2020	5	No

Radioterapia

Distretto	Data inizio	Data fine	Dose erogata	Sospensione
	05/06/2020	09/06/2020	Gy	Si

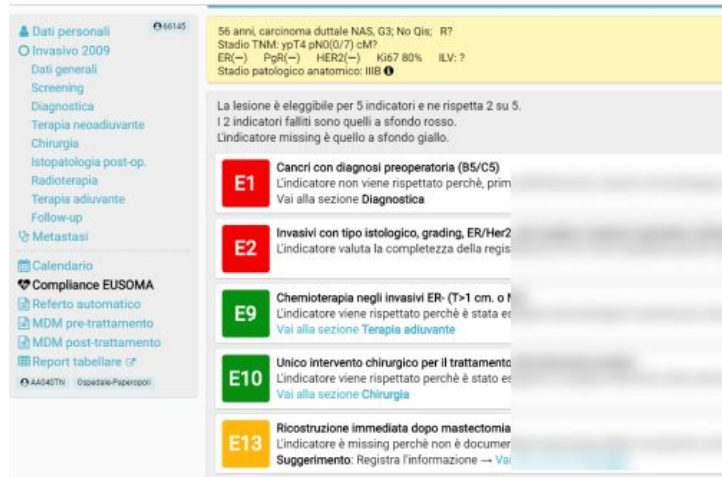
Ambiente di analisi statistica point & click

Per consentire agli specialisti che non hanno specifiche competenze informatiche di effettuare preziose analisi dei dati, Databreast mette a disposizione un sistema integrato di analisi statistica di tutte le informazioni registrate, grazie al quale lo specialista può impostare qualsiasi filtro per esplorare i dati e il principiante può raggiungere gli stessi risultati usando il mouse e sfruttando le capacità di interrogazione guidata dei dati offerte da DataBreast. Una comoda tendina consente di analizzare variabili e indicatori su un singolo anno o su un sottoinsieme di dati.



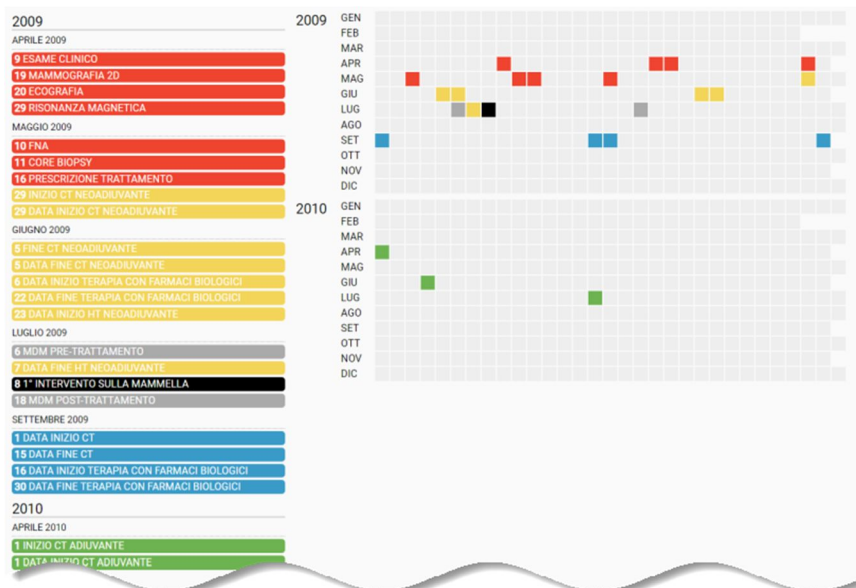
Comportamento del singolo paziente rispetto agli indicatori

Grazie all'IDE, DataBreast visualizza in modo efficace e sintetico il livello di conformità di ogni paziente agli indicatori pertinenti per quello specifico caso, con le motivazioni del successo o del fallimento illustrate in linguaggio naturale e gli eventuali suggerimenti per completare le informazioni mancanti.



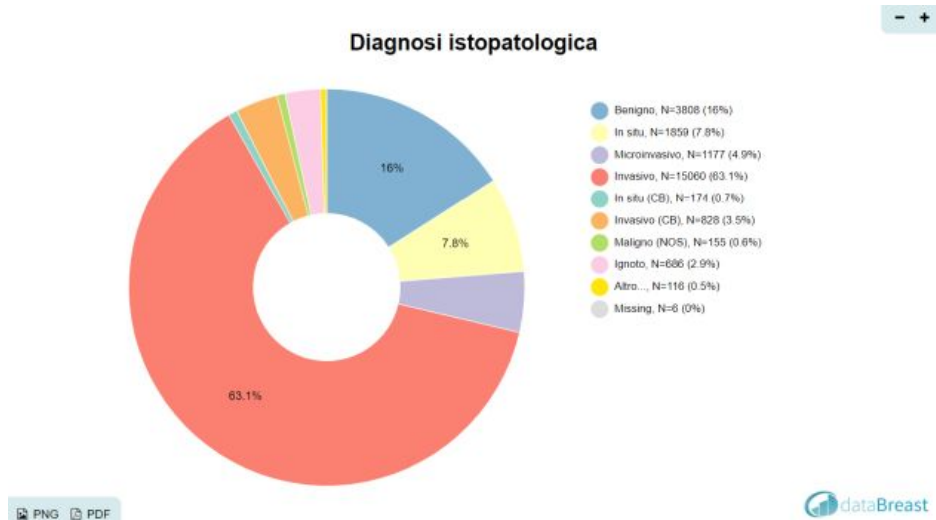
Visualizzazione dei dati in modalità timeline

Un calendario schematico basato su etichette colorate riassume l'intera storia della lesione, consentendo di valutare con un colpo d'occhio l'estensione nel tempo del trattamento e di cogliere visivamente le diverse fasi del processo di terapia e cura.



Visualizzazione di grafici e loro esportazione

Tutte le analisi statistiche ottenibili all'interno di Databreast possono essere visualizzate tramite grafici a torta e istogrammi; tali grafici possono essere esportati con un clic nei formati PDF o immagine PNG per essere inclusi in presentazioni e report.

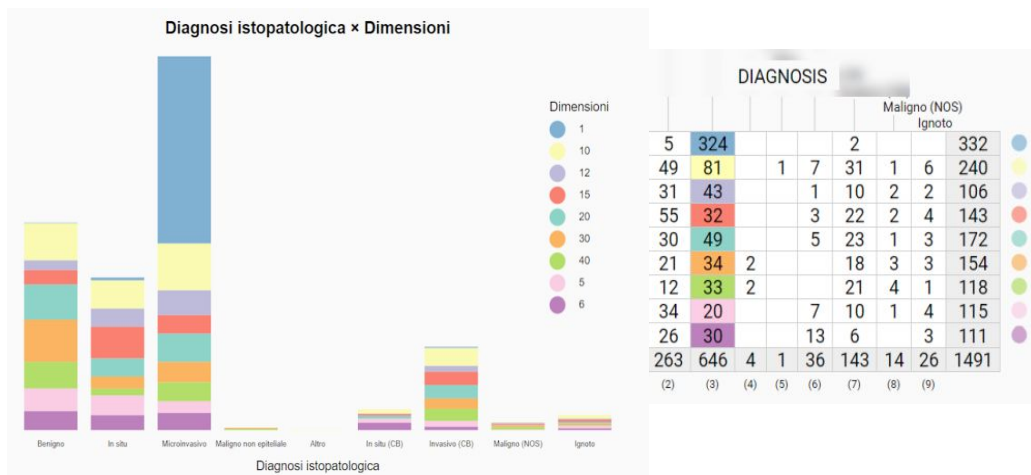


Inserimento dati

L'applicativo consente la registrazione di dati relativi a pazienti cui sono associate una o più lesioni mammarie a carattere oncologico. Ciascuna lesione è suddivisa in schede, in cui si possono registrare informazioni riguardanti: l'eventuale storia di screening, la diagnosi preoperatoria, gli interventi chirurgici di mammella e ascella, i dati istopatologici sul pezzo operatorio, la radioterapia, le terapie mediche oncologiche neoadiuvanti e adiuvanti, gli esiti estetici e funzionali e l'eventuale insorgenza di complicanze e recidive, la malattia metastatica e altro ancora. L'inserimento e l'aggiornamento delle informazioni cliniche avviene attraverso una serie di schede organizzate in modo da facilitare la registrazione dei dati, rendendo attivi solo i campi rilevanti.

Per ciascun paziente è possibile registrare dati anagrafici, anamnestici e relativi alla familiarità, le indagini genetiche, le comorbidità e informazioni di follow-up (stato in vita ed eventuali metastasi a distanza).

Una scheda d'inserimento consente di registrare informazioni sulla localizzazione della lesione, sulle caratteristiche fisiche della paziente quando è insorta la lesione e sulle riunioni MDM relative al caso stesso.



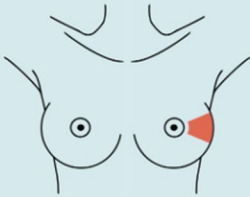
Per le lesioni *screen-detected* (o insorte dopo un test di screening negativo, i cosiddetti "casi intervallo") una scheda permette di documentare la storia di screening della paziente. A seguito di un test mammografico positivo è possibile registrare l'esito dell'approfondimento che ne è derivato.

Una maschera di inserimento raccoglie informazioni relative ai seguenti metodi diagnostici: visita clinica ed esami strumentali con relativi esiti e date in cui vengono effettuati. Vengono registrati i segni mammografici di patologia: nodi, con descrizione morfologica e dei margini e microcalcificazioni, tipo e distribuzione. Sono registrabili gli esami di approfondimento effettuati sulla base del grado di sospetto mammografico sia sulla mammella che sull'ascella: ecografia, prelievi biotipici con esame citologico o microistologico e i relativi esiti e la risonanza magnetica. La stadiazione preoperatoria viene raccolta attraverso il sistema TNM 8 e codificata automaticamente con lo stage clinico anatomico; registrando anche i fattori prognostici (ER, PgR, Her2, Ki67), viene calcolato in automatico anche lo stage clinico prognostico.

DataBreast consente la raccolta di informazioni sull'intervento chirurgico alla mammella fino a un totale di tre ricoveri, specificando ogni volta il tipo di intervento e l'equipe chirurgica che lo ha eseguito. In caso di terapia chirurgica demolitiva si registrano i dati sulla chirurgia plastica e ricostruttiva. La chirurgia ascellare è divisa in due sezioni, a seconda che si esegua linfadenectomia o asportazione del linfonodo sentinella.

Una scheda consente la registrazione delle caratteristiche anatomopatologiche della lesione escissa in sede chirurgica. Per ogni possibile diagnosi istopatologica (benigna, in situ o invasiva) sono disponibili diversi campi in cui specificarne le caratteristiche. Più nel dettaglio, per le lesioni maligne, si può dettagliare istotipo, grado nucleare, dimensioni e T patologico, stato dei margini, e assetto recettoriale. In caso di intervento sull'ascella si possono specificare lo stato linfonodale (N patologico) sia dei linfonodi sentinella sia dei linfonodi escissi con dissezione ascellare. Anche la stadiazione istopatologica viene raccolta attraverso il sistema TNM 8.

Sull'eventuale esecuzione di radioterapia, il database consente la raccolta di informazioni generali e più specifiche su sei sedi irradiate, con relative date di inizio e fine, dosi previste ed effettive e sospensioni. DataBreast consente inoltre la registrazione di dettagliate informazioni sulle terapie farmacologiche primaria e adiuvante, per le quali si specificano il tipo di farmaco, il numero di cicli, l'eventuale cambiamento di terapia (specificando il nuovo farmaco) o la sospensione del trattamento. Una scheda consente la registrazione dell'eventuale insorgenza di una o più recidive loco-regionale e/o di complicanze tardive, tutte con le relative date di rilevazione.



Informazioni sulla lesione

Lato Sinistro

Sede Esterno-centrale

Stato Lesione principale

Caso per revisione Si

Eleggibile per esclusione dalla certificazione Trattame

Discussione caso in riunione multidisciplinare pre-operatoria

MDM pre-trattamento No Data

Discussione caso in riunione multidisciplinare post-operatoria

MDM post-trattamento No Data

Condizioni del paziente

Tutte le misure sono da rilevare al momento della diagnosi.

Peso (kg) 67 Altezza (cm) 154

Taglia del reggiseno Terza misura

Fotografie disponibili No Stato ormonale

Fumo Si Sigarette al giorno 20

Alcool Ex bevitore Bicchieri al giorno 4

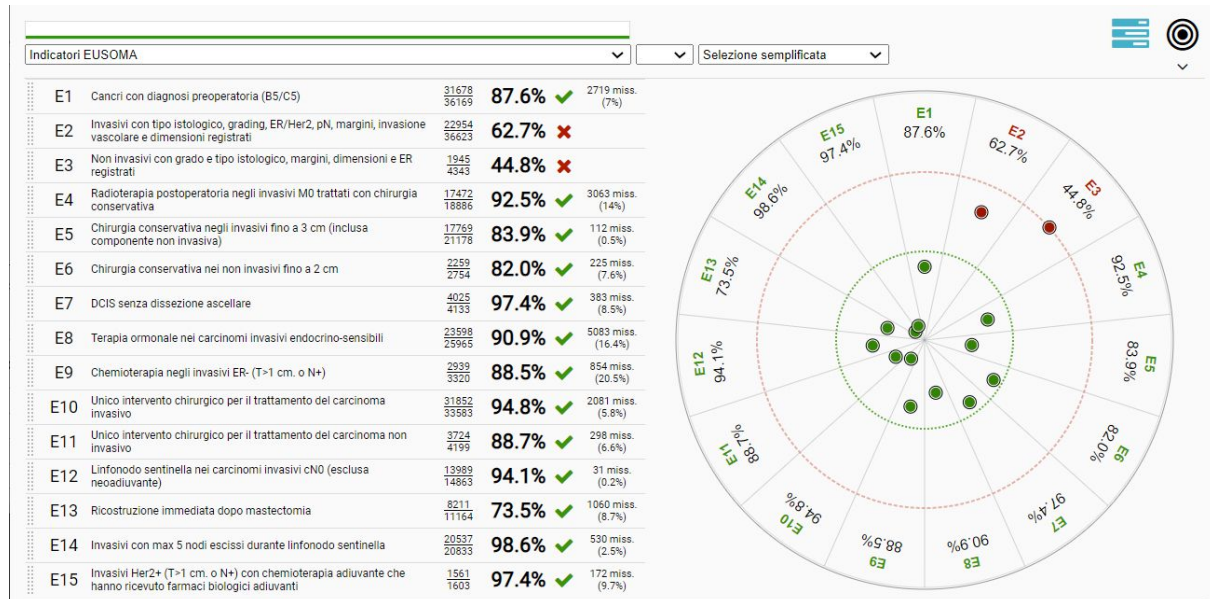
Valutazione psicologica Si Supporto as

Partecipazione a trial No Nome trial

Funzionalità avanzate per indicatori e analisi

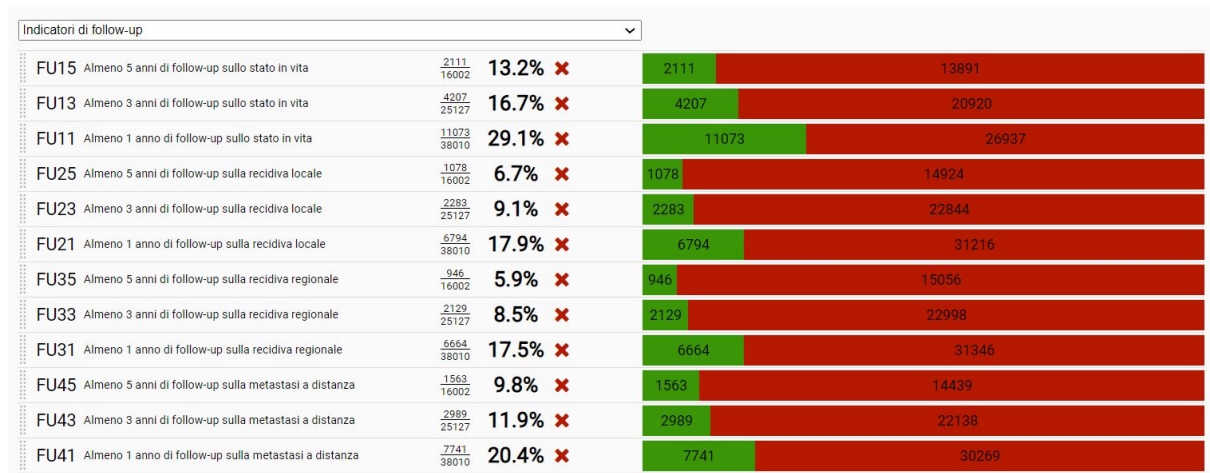
Visualizzazione a Bersaglio

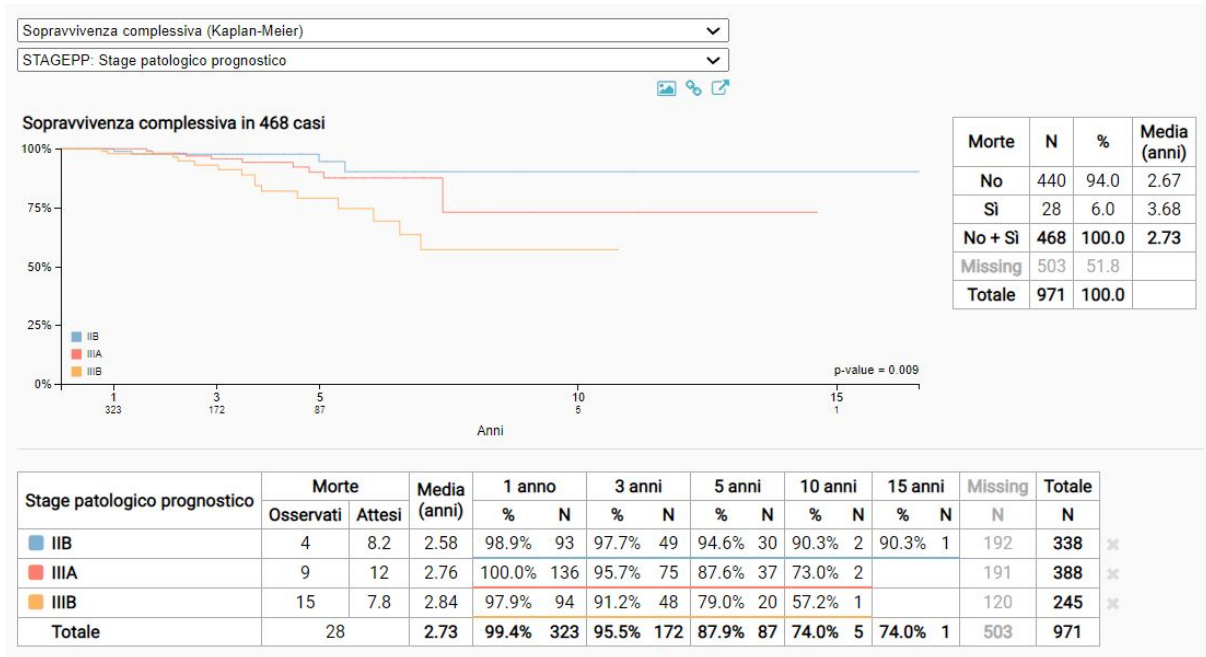
È disponibile una visualizzazione alternativa e utile degli indicatori, chiamata Bersaglio, che consente di esaminare il comportamento dell'intera famiglia e di interagire facilmente con essa.



Analisi degli indicatori sul follow-up definiti da Eusoma

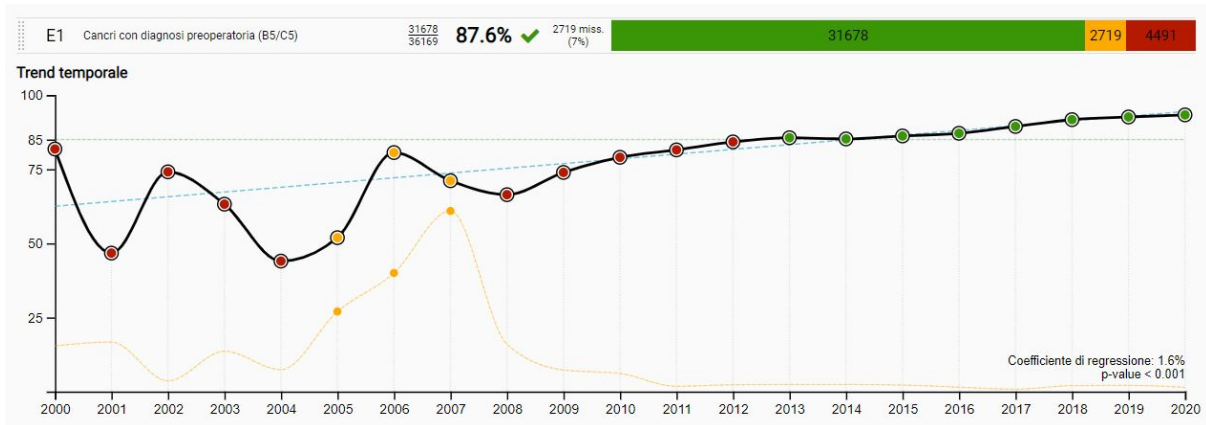
DataBreast calcola e visualizza gli indicatori sulla disponibilità del follow-up monitorati da Eusoma: ciascuno dei quattro indicatori principali è suddiviso in tre parti (1 anno, 3 anni e 5 anni) per valutare il progressivo avvicinamento al target di 5 anni di disponibilità del dato. L'analisi di tali indicatori consente al datamanager di tenere traccia nel tempo dei casi da completare e aggiornare.





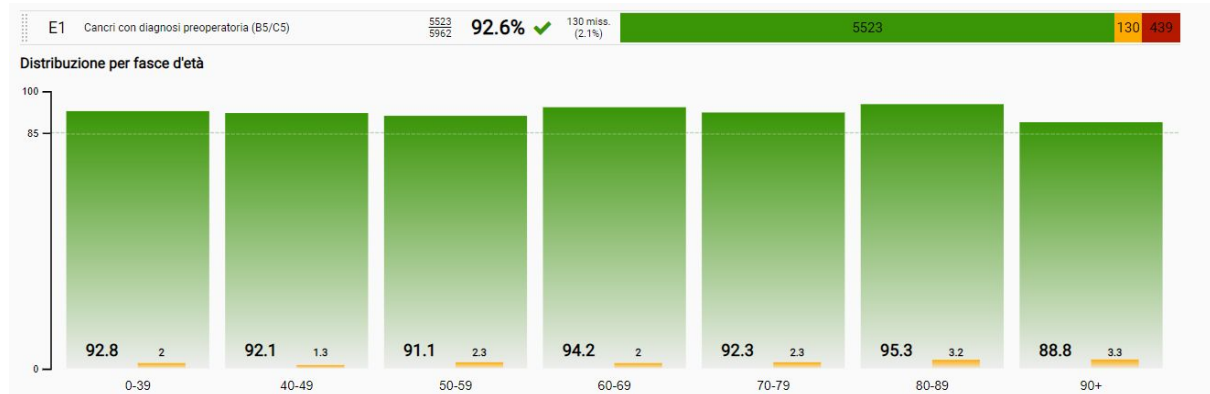
Produzione del trend temporale per tutti gli indicatori

Al fine di valutare l'andamento temporale, nel corso degli anni, degli indicatori, sono disponibili delle curve che esprimono il trend di ogni indicatore.

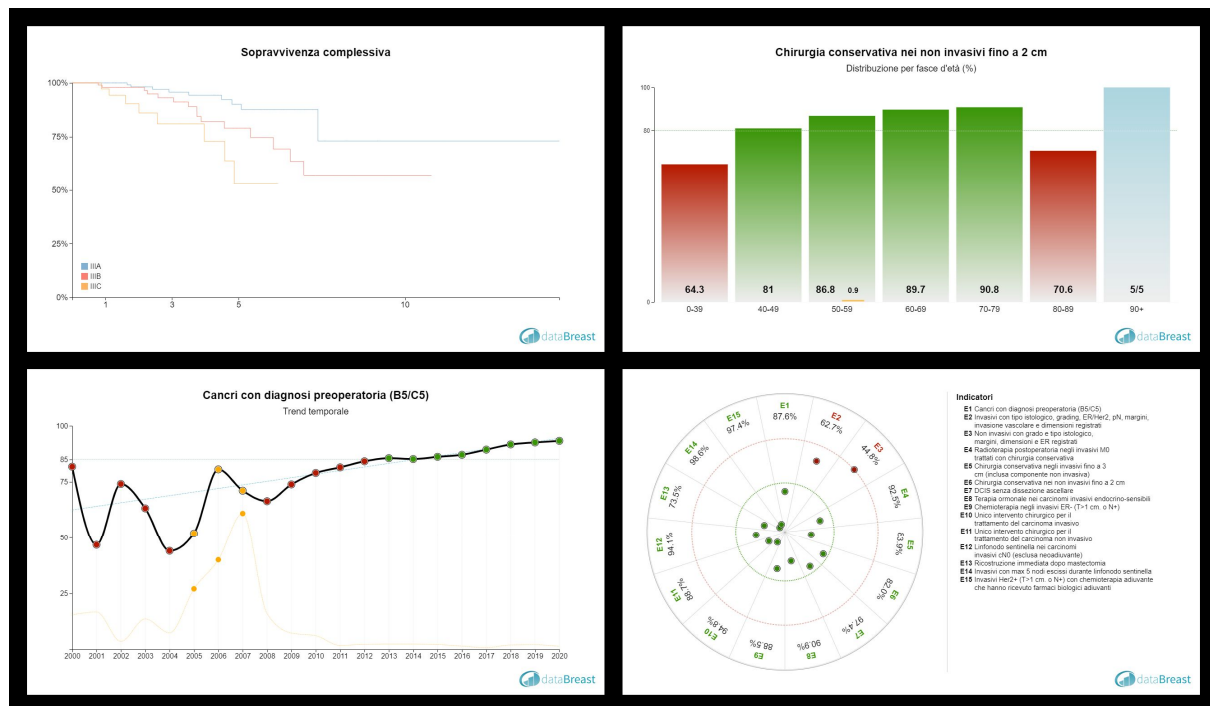


Stratificazione per classe d'età decennale dei risultati tutti gli indicatori

Per agevolare l'analisi di ciascun indicatore nelle diverse fasce d'età, è disponibile un grafico che mostra i suoi risultati suddivisi per classi d'età decennali, accessibile cliccando sul titolo dello stesso.



Tutti i grafici possono essere immediatamente esportati in formato immagine o PDF con una funzione che li impagina nel formato di una diapositiva.



Gestione e supporto

Crittografia dei campi del database

Per aiutare i centri ad essere conformi al regolamento sulla privacy, DataBreast mette a disposizione un avanzato sistema crittografico per la cifratura dei campi del database, che opera sulle colonne delle tabelle utilizzando chiavi a 256 bit.

00FFBFA2D5425B063F1E46428A7BA72C22B35C641D24D602C3...	00FFBE032FAA6522DF4E5EE5036416C5E
00FFDEA82F8B2EB1E1B551E9C3015789C56C7A04EEC5185C23...	00FFB3644CBC766F77328E2F10782A06D
00FFBD56A655D4E40DC7550B4959C18C194FEDF4591879F0CE...	00FF100ADB0B37AAE15118680796843A
00FFAAD4758E781269F89BF531A632A4B598230E2844C58B31...	00FFBF00FB822BBB1C98D9E9FF88CAF
00FFB7840F44EF430A25E42C50F0887AF88C36BF44478DF84...	00FFC323AEF05FE1C6E175726199A43D8
00FF508AE26D2B5F84C1B7041DEC38EB54D66E8FBC9BFF155D...	00FF90BE1C0E7ABB0CB7308EDCCD83CE
00FF35BA30B1D9E25DE6B48C4177B5662E32B852AAF2ED3F51...	00FF1DC8BB2473195A6A7B0B36B2AF39E
00FFE1D21DE6857C5F4494C4D09F2A12F723D4B974E2B6D934...	00FFD5B431D1525A9A786DE1BB17E9E02

Autenticazione a due fattori

DataBreast offre inclusa e configurabile un sistema di strong authentication a due fattori, con username, password e OTP generato da app per aumentare la sicurezza e il controllo sugli accessi.

Servizio di helpdesk

Servizio di helpdesk sia **tecnico**, per ogni difficoltà di accesso o uso, sia **clinico** sull'utilizzo delle variabili e il significato dei dati, con gestione basata su una piattaforma web di ticketing integrata con la posta elettronica.

Benvenuti nel Supporto di Eventi Telematici

[Apri un Nuovo Ticket](#)

[Verifica Stato Ticket](#)

Ad ogni ticket di supporto verrà assegnato un numero univoco che potrà essere utilizzato per tenere traccia dei progressi e delle attività in corso. Inoltre, verrà fornita una traccia storica di tutti gli interventi effettuati.

Tutorial e manuale utente

DataBreast offre corsi in aula e online per datamanager e un completo manuale utente illustrato che ne descrive l'utilizzo.

Gestione utenti

L'accesso al database è regolato da un sistema a due fattori per la verifica delle credenziali personali che rispetta pienamente la vigente normativa sulla protezione di dati clinici, con soluzioni opzionali per la cifratura del database.

L'applicativo distingue tra normale utente e amministratore locale: quest'ultimo può gestire in autonomia le utenze relative agli operatori della breast unit, attivando e disattivando gli account.

Nel caso di installazioni multicentriche, uno specifico profilo di coordinatore può accedere ai dati di più breast unit per analizzare le performance globali.

L'accesso ai dati dei pazienti è differenziato per profilo utente, consentendo la sola lettura dei dati o anche la loro scrittura a seconda della figura professionale che ha accesso all'applicativo; tale personalizzazione si estende a ciascuna sezione.

Il sistema mantiene il log di tutte le attività di accesso all'applicativo e alla creazione, modifica e cancellazione dei record, tenendo traccia di login, data, ora e IP da cui sono stati effettuati.



Eventi Telematici s.r.l.
Via Pirandello 17
20099 Sesto San Giovanni – MI
Italia

Tel +39 02 97069084
Fax +39 02 97069085
www.databreast.com
info@databreast.com