



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2023
Contributo percepito € 2.058.872,63 In data 2 ottobre 2024

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: Fondazione Italiana Sclerosi Multipla ETS
Codice fiscale: 95051730109
Sede legale: Via Operai, 40 - 16149 Genova
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: fism@pec.aism.it
Dati del rappresentante legale: Mario Alberto Battaglia, CF
BTTMLB54T29D969Z Domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra

Titolo del progetto: La rete internazionale dei registri di sclerosi multipla "Big Multiple Sclerosis Data Network"

Data di inizio progetto: 01/01/2025	Data di fine progetto: 31/12/2027
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 100.000,00	Di cui: Quota sostenuta entro l’anno di rendicontazione: € Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 100.000,00

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l’anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)		€ 60.000,00

Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)		
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)		€ 10.000,00
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)		€ 20.000,00
Elaborazione dati		
Spese amministrative		€ 10.000,00
Altro (indicare quali)		
TOTALE		€ 100.000,00

Data
15 luglio 2025

Il Responsabile del Progetto

Il Legale Rappresentante



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante



La rete internazionale dei registri di sclerosi multipla "Big Multiple Sclerosis Data Network"

Il network "Big Multiple Sclerosis Data" (BMSD) collega sei dei principali registri e database internazionali sulla sclerosi multipla (SM): i registri SM di Francia (OFSEP), Italia (RISM), Danimarca (DMSR), Svezia (SMSR), Repubblica Ceca (ReMuS) e il database internazionale MSBase. Il network BMSD è costituito da registri ben sviluppati, di cui il Registro Italiano è il coordinatore internazionale, con una copertura significativa della popolazione con SM e patologie correlate (in particolare, i Disturbi dello Spettro della Neuromielite Ottica - NMOSD - e le forme associate agli anticorpi anti-MOG -MOGAD) a livello nazionale, offrendo un quadro affidabile per rispondere a domande di ricerca scientifica relative alla storia di queste patologie e al loro decorso. Lanciata nel 2014, la rete comprende i dati anagrafici, clinici e di laboratorio di oltre 340000 soggetti con SM, NMOSD e MOGAD in tutti i registri: questa enorme quantità di dati ha il potenziale per fornire preziose intuizioni e risultati che altrimenti sarebbero irraggiungibili.

La rete BMSD consente analisi congiunte di set di dati strutturati molto ampi, unificati o federati. Si prefigge di definire standard per la raccolta e l'analisi scientifica di dati clinici longitudinali al fine di rispondere ai bisogni ancora insoddisfatti nella comprensione della progressione della SM e dei disturbi correlati, così come dei relativi trattamenti.

Gli obiettivi principali del network BMSD sono:

- Diffondere la ricerca sulla SM e i disturbi correlati
- Promuovere lo sviluppo dell'assistenza per la SM e disturbi correlati
- Promuovere la rappresentanza dei soggetti con SM e disturbi correlati
- Incentivare la creazione di nuovi registri SM
- Organizzare workshop annuali con esperti internazionali di statistica per migliorare le competenze del team BMSD nei metodi biostatistici per l'analisi di grandi moli di dati.

Negli ultimi anni, la rete BMSD ha contribuito agli sforzi per creare una piattaforma per studi di sicurezza post-autorizzativi (PASS) basati su registri SM. Questo approccio può rivelarsi particolarmente utile in presenza di eventi rari, come gravi effetti avversi non comuni (SAE), ma anche per l'analisi di sottogruppi di pazienti poco rappresentati negli studi clinici (ad esempio bambini, anziani o pazienti con comorbidità specifiche come il cancro).

In conclusione, una rete ben strutturata di registri SM offre vantaggi significativi per l'analisi di dati provenienti dalla pratica clinica, compresi studi di efficacia comparativa, sicurezza comparativa e studi sugli esiti della gravidanza. L'ampiezza del campione consente di esplorare causalità e associazioni anche per eventi rari. Il BMSD sta già fornendo contributi di valore a clinici, ricercatori, titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e autorità regolatorie, con l'obiettivo finale di offrire risposte alle domande di ricerca aperte sulla sclerosi multipla e i disturbi correlati.