



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: An agreement analysis of the "Italian Multiple Sclerosis and Related Disorders Register" project for the evaluation of treatment safety in multiple sclerosis R-SAFE (RISM - SAFETY evaluation)

Data di inizio progetto: 1/11/2025	Data di fine progetto: 31/10/2027
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 30.000,00	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 30.000,00

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)		€ 20.000,00
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)		
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)		
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)		€ 4.000,00
Elaborazione dati		
Spese amministrative		€ 3.000,00
Altro (indicare quali) Pubblicazioni		€ 3.000,00
TOTALE		€ 30.000,00

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



An agreement analysis of the "Italian Multiple Sclerosis and Related Disorders Register" project for the evaluation of treatment safety in multiple sclerosis R-SAFE (RISM - SAFETY evaluation)

La sclerosi multipla (SM) è una malattia autoimmune del sistema nervoso centrale che colpisce 2,8 milioni di persone in tutto il mondo. Negli ultimi anni, i progressi della ricerca hanno portato a oltre 20 trattamenti disponibili che si sono dimostrati efficaci contro i sintomi della SM, ma spesso è necessario approfondire le informazioni sul profilo di sicurezza. I dati provenienti dalla pratica clinica (definiti come Real World Data, RWD) e raccolti da fonti quali i registri dei pazienti hanno il potenziale di aggiungere nuove conoscenze sulla sicurezza dei farmaci. L'importanza dei registri dei pazienti è stata recentemente riconosciuta dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), che nel 2015 ha promosso un'iniziativa per supportare l'uso dei registri dei pazienti a livello regolatorio.

In Italia, un progetto di raccolta dati sulla SM, noto come Registro Italiano Sclerosi Multipla e Patologie Correlate (RISM), è stato istituito nel 2015 per raccogliere dati demografici e clinici sull'intera popolazione con SM e patologie correlate. Il RISM, uno studio osservazionale promosso e finanziato dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM), contiene dati di circa 92.000 soggetti, seguiti dagli oltre 170 centri clinici per la SM che contribuiscono attivamente al database (dati aggiornati a febbraio 2025).

Una questione rilevante nell'uso di fonti di dati reali in ambito regolatorio riguarda la qualità dei dati, che include aspetti quali la completezza, l'accuratezza, la concordanza, la plausibilità e l'attualità. Uno degli approcci più utilizzati per valutare la qualità complessiva di una raccolta di dati è il confronto con una fonte di informazioni esterna presa come riferimento.

L'obiettivo di questo progetto di ricerca è verificare se un progetto di raccolta dati real-world, come il RISM, offra uno strumento affidabile per valutare il profilo di sicurezza delle terapie ad alta efficacia contro i sintomi della SM. A tal fine, uno studio quantitativo, osservazionale non farmacologico, verificherà il livello di concordanza tra i dati sulla sicurezza (eventi avversi gravi e non) estratti dal RISM e le stesse informazioni raccolte tramite interviste cliniche in un campione casuale di persone con SM già presenti nel database del RISM, a livello individuale. Le interviste saranno semi-strutturate e verranno condotte da professionisti sanitari con esperienza nella SM, per raccogliere informazioni demografiche e cliniche relative ai dati sulla sicurezza. I dati saranno raccolti retrospettivamente fino a cinque anni prima dell'intervista.

In una fase preliminare, il progetto di ricerca includerà anche uno studio qualitativo. Saranno organizzati focus group per raccogliere il punto di vista che le persone con SM hanno sugli eventi avversi comuni e rari e come essi possono aver avuto un impatto sulla loro qualità di vita. L'esperienza riportata sarà utile per costruire le interviste cliniche e potrà essere confrontata con le informazioni raccolte dai professionisti sanitari, per valutare se essi attribuiscono la stessa importanza dei loro pazienti riguardo la sicurezza dei trattamenti.

Il progetto di ricerca oggetto del protocollo potrà avvalorare il RISM quale piattaforma utile per condurre studi sulla sicurezza delle persone con sclerosi multipla in trattamento. Tale finalità rientra nei principali interessi della Fondazione Italiana Sclerosi Multipla che è promotrice sia dello studio in oggetto che del Registro Italiano SM.