



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: Sviluppo di un Indice Composito per definire nuovi endpoint più sensibili nella Sclerosi Multipla
Efficacia dei trattamenti / Peso della malattia

Data di inizio progetto: 01/10/2025	Data di fine progetto: 31/12/2026
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 210.000,00	Di cui: Quota sostenuta entro l’anno di rendicontazione: € Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 210.000,00

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.)		€ 120.000,00
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)		€ 5.000,00
Elaborazione dati		€ 40.000,00
Spese amministrative		€ 20.000,00
Altro (indicare quali) Pubblicazioni		€ 5.000,00
TOTALE		€ 210.000,00

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



Sviluppo di un Indice Composito per definire nuovi endpoint più sensibili nella Sclerosi Multipla Efficacia dei trattamenti / Peso della malattia

Una scala composita, con una scelta appropriata del sistema di ponderazione che includa i parametri più usati e validati, potrebbe valutare in modo più adeguato il peso della malattia e l'efficacia di un trattamento.

Più volte sono emersi i limiti degli endpoint che attualmente si usano nelle sperimentazioni cliniche.

OBIETTIVI

Disporre di un parametro che, nell'ambito di malattie complesse come la sclerosi multipla, consente di fare una valutazione complessiva e ponderata di quanto si intende misurare.

Valutazione più appropriata ed esaustiva dell'efficacia dei trattamenti per la sclerosi multipla.

Valutazione migliore del peso della malattia per i pazienti.

Disporre di un endpoint appropriato e sensibile per gli studi di Real World, in grado di cogliere i cambiamenti della malattia nel tempo.

Disporre di un indice composito sensibile ingegnerizzato in una app che consente al clinico, inserendo i dati disponibili, di calcolare in automatico l'indice stesso e avere un quadro esaustivo delle condizioni del paziente.

METODI

La costruzione dell'indice composito si baserà sulla procedura già utilizzata per l'emicrania da uno dei proponenti (Prof. Pasqualetti) insieme al Prof. Vernieri, neurologo dell'Università Campus Biomedico (paper in submission).

La procedura consiste in un Discrete Choice Experiment (DCE) che, mediante la metodologia multivariata Conjoint Analysis, consente di ottenere stime accurate e precise (grazie ad una specifica determinazione della dimensione campionaria) dell'utilità attribuita da pazienti e clinici ai livelli rappresentativi di ogni aspetto rilevante per la SM.

Il calcolo di queste utilità si traduce in una formula che sia una combinazione ponderata (utility weighted) di tutti gli endpoint rilevanti e quindi nell'ottenimento di un indice composito sensibile e rilevante sia per i clinici esperti della patologia che per le persone che la vivono quotidianamente.