



Istituto Superiore di Sanità

LETTERA DI INTENTI

Oggetto: Richiesta valutazione del protocollo dello STUDIO DI COORTE ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l’impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari

Sottoponiamo alla vostra attenzione la ricerca di cui sopra per comunicarvi che l'Istituto Superiore di Sanità intenderebbe avviare presso il vostro centro uno studio denominato “STUDIO DI COORTE ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l’impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari”

RESPONSABILE DELLO STUDIO: Dott.ssa Loreta Kondili

CENTRO COORDINATORE: Centro Nazionale per la Salute Globale– Istituto Superiore di Sanità– Viale Regina Elena 299, Roma.

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:

Lo studio in oggetto è promosso dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS) in stretta collaborazione con le società scientifiche: Associazione Italiana Studio del Fegato (AISF), Società Italiana dell’Obesità (SIO), Società Italiana di Medicina Interna (SIMI), Società Italiana di Diabetologia (SID), Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (SIGE) e il Club Epatologi Ospedalieri (CLEO) insieme ai centri clinici multidisciplinari distribuiti su tutto il territorio nazionale.

ITA-MASLD è uno studio osservazionale, con una durata prevista di 15 anni, basato su una campione rappresentativo di pazienti con diagnosi di MASLD e indici di fibrosi epatica, secondo i nuovi criteri diagnostici (Rinella ME et al. J Hepatol. 2023) e pazienti con fattori di rischio metabolico e indici di fibrosi epatica, secondo le recenti linee guida EASL–EASD–EASO (J Hepatol 2024).

Verrà effettuata una valutazione trasversale dei dati dei pazienti arruolati ogni anno, generando una “fotografia epidemiologica clinica” aggiornata per i successivi 5 anni dall’inizio dello studio.

Inoltre, si prevede una fase prospettica con la raccolta annuale dei dati relativi al percorso di cura dei pazienti per valutare l’efficacia dei trattamenti e il loro impatto sulla storia naturale della malattia, di una durata di 10 anni.

Obiettivo principale dello studio è raccogliere dati socio-demografici e clinici per sviluppare evidenze scientifiche utili a supportare decisioni strategiche per la gestione dei pazienti con

MASLD. La raccolta dei dati permetterà di caratterizzare il profilo della malattia, valutare l'impatto economico e farmaco-economico della condizione, nonché analizzare il costo-beneficio di strategie terapeutiche e di screening.

Per una maggiore tutela della privacy dell'interessato non è previsto l'invio di una lettera informativa al medico di medicina generale.

Qualora dovessero sorgere modifiche alla presente dichiarazione durante la conduzione dello studio, il Promotore s'impegna a darne immediata comunicazione scritta a codesto Comitato Etico.

Roma, 07/01/2025

In fede,

Loreta Kondili


Loreta Kondili MD, PhD

Centro Nazionale per la Salute Globale

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena 299-00161 Roma

Tel: +39 0649903813/+39 3473143971

Fax: +39 0649902012/email: loreta.kondili@iss.it