



LO STUDIO MAS E LA BIOBANCA DI FONDAZIONE ARIANNA ANTICOAGULAZIONE

Michela Cini



LO STUDIO MAS- Measure and See

Misura dei livelli di anticoagulazione in pazienti con fibrillazione atriale in trattamento con farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) ed incidenza di complicanze emorragiche e tromboemboliche

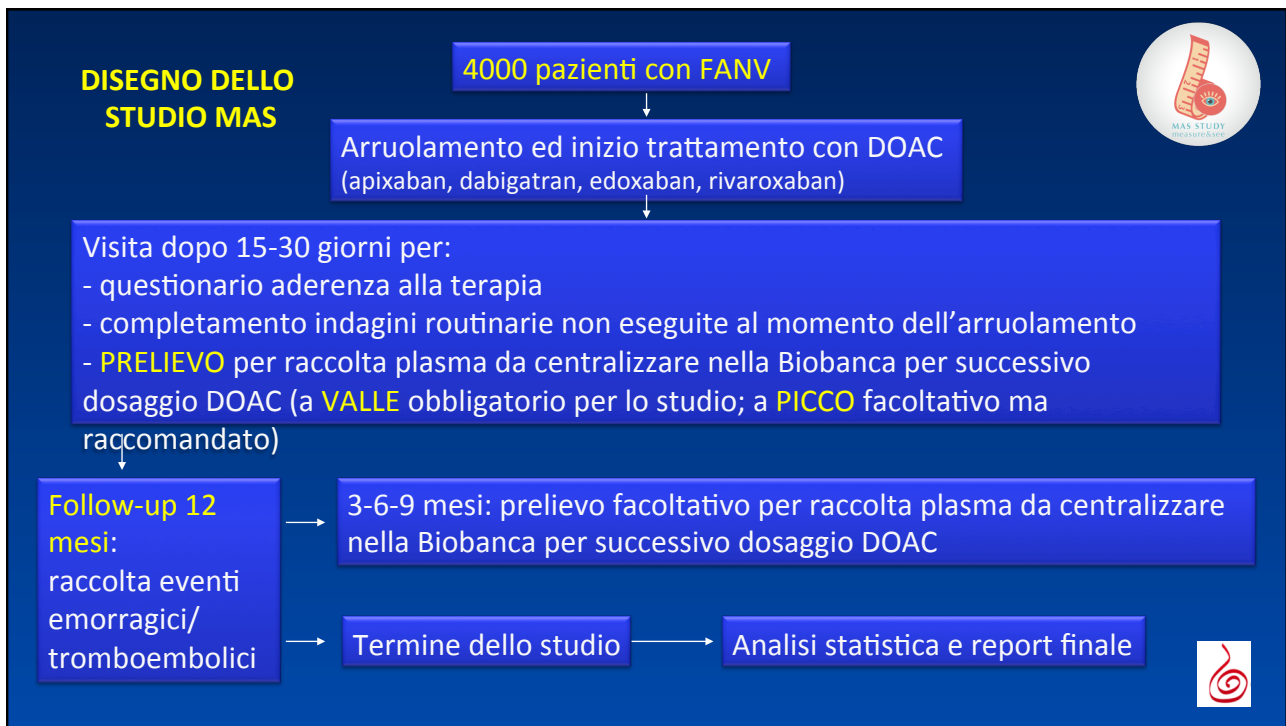


- Promotore: Fondazione Arianna Anticoagulazione
- Centro coordinatore: Dott.ssa Testa (Cremona)
- Totale centri partecipanti = 37 (36 italiani + 1 belga)
- Studio no profit, osservazionale di coorte prospettico, multicentrico internazionale

Obiettivi dello studio

L'obiettivo primario dello studio è quello di valutare l'eventuale relazione tra i livelli di DOAC, misurati a trattamento stabilizzato al momento di "valle" rispetto all'assunzione del farmaco, e la comparsa di eventi emorragici e/o tromboembolici che si possono verificare durante il trattamento nel corso dei 12 mesi successivi alla misurazione stessa.





I dati clinici raccolti al momento dell'arruolamento e gli eventi verificatesi nel corso del follow-up vengono registrati nella eCRF

START - Register

START-Register

Dati Personali Logout

Registro Start FCSA Start MAS Simple Start Start Eventi Start Antiplatelet FADOI Start START-POST-VTE

ORTHO-START Export Admin

LA BIOBANCA di Fondazione Arianna



- **Biobanca di ricerca:** «finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano (**plasma**) e dei **dati** ad esso afferenti per finalità di ricerca scientifica no profit, garantendo i diritti dei soggetti coinvolti»
- Istituita nel 2018. Finalità: disporre di un sistema centralizzato per la conservazione di campioni biologici (plasma) e i dati ad essi associati per gli studi promossi da Fondazione Arianna (attualmente lo studio MAS)
- Promossa e sostenuta economicamente da Fondazione Arianna
- Situata c/o Tecnobios Prenatale Eurogenlab S.r.l. in Via Zamboni 8 (Bologna) <http://www.eurogenlab.it>
- Tecnologie usate: congelatore -70°C con allarme remotizzato



LA BIOBANCA di Fondazione Arianna



Le attività della Biobanca di Fondazione Arianna si svolgono in modo conforme al **documento programmatico**, redatto secondo la documentazione scientifica ed etica disponibile, in cui sono definiti:

- **CONSENSO INFORMATO:** ottenimento del consenso del paziente per la conservazione del plasma in Biobanca e per il suo futuro utilizzo per scopi di ricerca anche diversi da quelli del protocollo previa approvazione del CE
- **PRIVACY:** codifica di campioni e dati mediante pseudonimizzazione
- **ACCESSO A CAMPIONI/DATI:** i dati ed i relativi campioni sono trattati solo da personale autorizzato, l'accesso ai sistemi informatici e ai campioni è controllato mediante adeguate misure di sicurezza
- **MODALITÀ DI UTILIZZO DI CAMPIONI/DATI :** altre istituzioni/ricercatori potranno accedere al biomateriale/dati, previa presentazione di un progetto di ricerca ed approvazione da parte del Direttore e del Comitato Scientifico della Biobanca



LA BIOBANCA di Fondazione Arianna



- MODALITÀ DI TRASFERIMENTO DEI CAMPIONI DA/VERSO LA BIOBANCA: trasporto con corriere a temperatura controllata in imballo termostato con ghiaccio secco e consegna entro 24/48 h dal ritiro
- ASPETTI TECNICI E LOGISTICI: manutenzione periodica della strumentazione, gestione del rischio biologico, procedure di Disaster Recovery (backup campioni e dati)
- CONTROLLI DI QUALITÀ dei materiali e procedure operative standard (SOP) relative ad ogni fase
- Sono state avviate le procedure per l'iscrizione della Biobanca al network italiano delle biobanche **BBMRI.it** (<https://www.bbmri.it>)



BBMRI.it è una infrastruttura distribuita in tutto il territorio nazionale che include 80 Biobanche, Centri di risorse Biologiche e Collezioni collocati in diverse regioni italiane e quattro Common Services (CS Gestione della qualità, CS Information Technology, CS ELSI per le questioni etiche, legali e sociali, CS per il training).

BBMRI.it promuove attività volte ad armonizzare le procedure operative standard (SOPs) delle biobanche, implementare il sistema di gestione della qualità, migliorare l'interoperabilità dei database di ricerca, incoraggiare le collaborazioni pubblico/privato, promuovere, facilitare ed accompagnare le biobanche in un percorso di sostenibilità economica.



TEST DI LABORATORIO DELLO STUDIO MAS



- Le frazioni saranno distribuite a laboratori identificati dalla Fondazione per il dosaggio dei DOAC in doppio cieco (Dott.ssa Testa - Cremona, Prof.ssa Marcucci - Firenze, altri labs in corso di definizione)
- I reagenti per il dosaggio dei DOAC (metodi cromogenici e/o coagulativi) saranno forniti da 4 ditte che si sono rese disponibili: DASIT (Hyphen BioMed), Siemens Healthcare Diagnostics, Stago Diagnostics, Werfen
- Ciascun metodo verrà eseguito, per tutte le aliquote raccolte, in un unico laboratorio per ridurre la variabilità inter-lab
- I risultati saranno comunicati ai centri partecipanti solo al termine dello studio



I CENTRI PARTECIPANTI ALLO STUDIO MAS: centri approvati da CE (n=12)

STATO RICHIESTA CE	CITTÀ	PI
Approvato 02/05/18	Cremona (Centro coord.)	Testa Sophie
Approvato 26/06/18	Varese	Squizzato Alessandro
Approvato 10/07/18	San Fermo della Battaglia (CO)	Serricchio Giuseppina
Approvato 11/07/18	Negrar (VR)	Turrini Anna
Approvato 19/07/18	Perugia	Gresele Paolo
Approvato 18/09/18	Rozzano (MI)	Lodigiani Corrado
Approvato 06/11/18	Modena	Marietta Marco
Approvato 14/11/18	Chieri (TO)	Paparo Carmelo
Approvato 22/11/18	Roma	Chistolini Antonio
Approvato 22/11/18	Roma	Pignatelli Pasquale
Approvato 13/12/18	Chieti	Verna Sandra
Approvato 12/12/18	Avellino	Ciampa Antonio

**TOTALE PAZIENTI
ARRUOLATI**
dal 21/05/18
al 06/02/19
N=64



I CENTRI PARTECIPANTI ALLO STUDIO MAS: parere sospensivo del CE (n=4); centri in seduta CE (n=9)

STATO RICHIESTA CE	CITTÀ	PI
Parere sospensivo 19/09/18	Brindisi	Santoro Angelo
Parere sospensivo 22/11/18	Sondalo (SO)	Fregoni Vittorio
Parere sospensivo 14/01/19	Catania	Cacciola Rossella
Parere sospensivo 17/01/19	Gallipoli (LE)	Ria Luigi
In seduta	Genova	Duce Rita
In seduta	Milano	Faioni Elena Maria
In seduta	Padova	Pengo Vittorio
In seduta	Firenze	Poli Daniela
In seduta	Nocera Inferiore (SA)	Rescigno Giuseppe
In seduta	Cosenza	Rossi Vincenza
In seduta	Milano	Russo Umberto
In seduta	Catanzaro	Santoro Rita Carlotta
In seduta	Genova	Serra Domizio



I CENTRI PARTECIPANTI ALLO STUDIO MAS: documenti in preparazione (n=9)

STATO RICHIESTA CE	CITTÀ	PI
In attesa di documenti dal PI	Udine	Barillari Giovanni
In attesa di documenti dal PI	Bologna	Cosmi Benilde
In attesa di documenti dal PI	Oglio Po (CR)	Esteban Maria Del Pilar
In attesa di documenti dal PI	Salerno	Guida Anna
In attesa di documenti dal PI	Bari	Colucci Antonietta
In attesa di documenti dal PI	San Giovanni Rotondo (FG)	Grandone Elvira
In attesa di documenti dal PI	Pisa	Ruocco Lucia
In preparazione documenti	Milano	Molteni Mauro
In preparazione documenti	Namur (Belgio)	Mullier François
<i>rinvio partecipazione</i>	Manerbio (BS)	Del Giudice Giorgia
<i>rinvio partecipazione</i>	Parma	Manotti Cesare
<i>rinvio partecipazione</i>	Brescia	Martini Giuliana
<i>nuova richiesta partecipazione</i>	Roma	De Candia Erica
<i>nuova richiesta partecipazione</i>	Milano	Martinelli Ida



MONITOR STUDIO MAS

Dott.ssa Michela Cini

m.cini@fondazionearianna.org

Dott.ssa Cristina Legnani

c.legnani@fondazionearianna.org



<https://ariannafoundation.org/>
segreteria@fondazionearianna.org