

A.I.M.S.

Presidente onorario
MARIO GIOVANNI TERZANO

Past president
RAFFAELE FERRI

Consiglio Direttivo

Presidente
GIUSEPPE PLAZZI
Dipartimento di Scienze Biomediche e
Neuromotorie
Alma Mater Studiorum
Università di Bologna
UOC Clinica Neurologica
IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche
Ospedale Bellaria
Via Altura, 3 – 40139 Bologna
Telefono: 051 4966926
E-mail: giuseppe.plazzi@unibo.it

Vice Presidente
FRANCESCO FANFULLA
Servizio Autonomo di Medicina del Sonno
Fondazione "S. Maugeri"
Istituto Scientifico di Pavia Irccs
Via Maugeri, 10 - 27100 Pavia
Telefono: 0382 5921
E-mail: ffanfulla@fsm.it

Segretario
LUIGI DE GENNARO
Facoltà di medicina e Psicologia
Psicologia, Pedagogia e Servizio Sociale
Università degli Studi La sapienza
Piazzale Aldo Moro 5 – 00185 Roma
Telefono: 06 49917647
E-mail: luigi.degennaro@uniroma1.it

Tesoriere
MARIA ROSARIA BONSIGNORE

Consiglieri
DARIO ARNALDI
GIULIO ALESSANDRI-BONETTI
CINZIA CASTRONOVO
SERGIO GARBARINO
BIANCAMARIA GUARNIERI
MICHELANGELO MAESTRI TASSONI
LAURA PALAGINI
MONICA PULIGHEDDU
ALESSANDRO SILVANI

Coordinatore Comitato Scientifico
LINO NOBILI

Probiviri
ENRICA BONANNI
RAFFAELE MANNI
CLAUDIO VICINI

AIMS

Associazione Italiana di Medicina del Sonno



Database nazionale RBD

Bologna, 22/07/2020

Oggetto: presentazione del progetto "Fattori di Rischio PREdittivi di conversione nell'RBD idiopatico. STUDIO ITALIANO. FaRPreSto"

Carissimi Colleghi,

ho il piacere di presentare in via ufficiale il Progetto "FARPRESTO", studio ITALIANO dedicato ai fattori di rischio di conversione dell'RBD idiopatico.

Lo studio, denominato per esteso "Fattori di Rischio PREdittivi di conversione nell'RBD idiopatico. STUDIO ITALIANO", ha come Principal Investigator Monica Puligheddu (CA) affiancata dal Comitato Scientifico composto da Elena Antelmi (VE), Dario Arnaldi (GE), Luigi Ferini-Strambi (MI), Raffaele Ferri (En), Gianluigi Gigli (UD), Francesca Ingravallo (BO), Michelangelo Maestri (PI), Michele Terzaghi (PV), e Consulente Esterno Ernesto D'Aloja (CA).

Lo studio è un progetto AIMS.

L'obiettivo primario dello studio è **FaRPreSto** quello di:

- individuare i fattori di rischio di fenocconversione nei pazienti affetti da iRBD.

Gli obiettivi secondari sono:

- descrivere le caratteristiche sociodemografiche e cliniche dei pazienti con diagnosi di iRBD;
- studiare longitudinalmente lo sviluppo di patologie neurodegenerative dello spettro delle alfa-sinucleinopatie (Malattia di Parkinson, Atrofia Multisistemica e Demenza a corpi di Lewy) e stimare il tasso di conversione a 3, 5, 7, e 10 anni;
- monitorare l'impatto dell'iRBD sulla qualità della vita e del sonno attraverso la somministrazione di questionari validati;
- analizzare la correlazione tra fenocconversione e performance cognitive e tra fenocconversione e grado di perdita della normale atonia muscolare durante il sonno REM.

Il progetto **FaRPreSto** è uno studio multicentrico nazionale osservazionale longitudinale retrospettivo e prospettico.

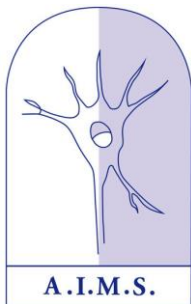
La partecipazione allo studio verrà proposta sia ai pazienti che abbiano già ricevuto una diagnosi di iRBD in accordo con i criteri internazionali sia ai pazienti di nuova diagnosi seguiti dai **Centri di Medicina del Sonno accreditati dall'Associazione Italiana Medicina del Sonno (AIMS)** partecipanti. La partecipazione allo studio verrà proposta sia in occasione delle visite di controllo presso gli ambulatori sia in concomitanza dei ricoveri programmati. I pazienti saranno arruolati previa valutazione dei criteri di inclusione ed esclusione e firma del consenso informato.

Il presidente AIMS
Prof. Giuseppe Plazzi

N.B. I centri che intendono partecipare al progetto possono rappresentare la loro intenzione con invio della Lettera di intenti in allegato al PI (puligheddu@unica.it)

SEGRETERIA:

Avenue media • Viale Aldini, 222/4 • 40136 Bologna • Tel. 051 6564300 • Fax 051 6564334 • segreteria@avenuemedia.eu • www.avenuemedia.eu



AIMS

Associazione Italiana di Medicina del Sonno



Database nazionale RBD

Modalità di Raccolta dei dati e procedure di inserimento:

I dati raccolti nello studio **FaRPreSto** verranno inseriti in un database elettronico sulla piattaforma "Database italiano RBD idiopatico". Il database sarà in lingua italiana ed è formato da una serie di campi obbligatori e facoltativi.

L'accesso alla piattaforma sarà gestito a livello centrale, attraverso autorizzazione mediante credenziali di accesso (nome utente e parola chiave) gestite direttamente dall'interfaccia gestionale di arruolamento. Ogni Centro partecipante sarà dotato di un codice Centro e parola chiave e ogni utente compilatore avrà un ID identificativo.

Ciascun paziente sarà inserito con un codice di anonimizzazione basato sul codice fiscale che viene prodotto dal responsabile del Centro tramite apposito software che sarà inviato a parte dal centro Coordinatore.

Dopo la compilazione della scheda di inclusione del paziente, si accede alla pagina "Minimum Set" in cui sono presenti informazioni obbligatorie per il reclutamento del paziente. Successivamente, si accederà alle valutazioni facoltative di I, II e III livello.

Successivamente, si accede alla scheda di follow up, che ripropone alcune variabili già compilate in occasione della visita di arruolamento, in più sarà inserito lo status di conversione del paziente.

L'interfaccia informatica del database è consultabile via web sia dai clinici, per quel che riguarda i propri dati inseriti, sia dagli interlocutori istituzionali e dalla stessa Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS), per quel che concerne i dati aggregati.

Il ruolo del Comitato Scientifico costituito dagli Esperti AIMS recentemente approvato dal Direttivo AIMS che prenderà in considerazione le proposte di studio dei dati aggregati e garantirà la protezione degli stessi e il corretto utilizzo etico grazie alla collaborazione dei medici legali Prof.ssa Ingravallo e Prof. Ernesto D'Aloja.

Al progetto possono aderire tutti i centri di ricerca, diagnosi e cura dei disturbi del sonno accreditati dall'Associazione Italiana Medicina del Sonno, senza preclusione previa richiesta di adesione al CE del centro coordinatore (Cagliari).

Tale progetto ha caratteristiche eminentemente scientifiche e di ricerca e non si propone di sostituirsi o di competere con le strutture regionali e nazionali, ma di raccogliere ed elaborare informazioni aggiuntive. Il database non è uno strumento di farmacovigilanza né si propone di sostituirsi agli strumenti di farmacovigilanza istituzionali.

Link della CARTELLA DIGITALE

<http://progettofarpresto.it/>

Sinossi, software Encrypt (per anonimizzazione) e Manuale operativo della cartella digitale al link:

https://www.dropbox.com/sh/mucj1l4yoqto5oh/AAAKEd3o0zVY9d5_g2Pd4yPa?dl=0

Presidente onorario
MARIO GIOVANNI TERZANO

Past president
RAFFAELE FERRI

Consiglio Direttivo

Presidente

GIUSEPPE PLAZZI

*Dipartimento di Scienze Biomediche e
Neuromotorie*

Alma Mater Studiorum

Università di Bologna

UOC Clinica Neurologica

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche

Ospedale Bellaria

Via Altura, 3 – 40139 Bologna

Telefono: 051 4966926

E-mail: giuseppe.plazzi@unibo.it

Vice Presidente

FRANCESCO FANFULLA

Servizio Autonomo di Medicina del Sonno

Fondazione "S. Maugeri"

Istituto Scientifico di Pavia Irccs

Via Maugeri, 10 - 27100 Pavia

Telefono: 0382 5921

E-mail: ffanfulla@fsm.it

Segretario

LUIGI DE GENNARO

Facoltà di medicina e Psicologia

Psicologia, Pedagogia e Servizio Sociale

Università degli Studi La sapienza

Piazzale Aldo Moro 5 – 00185 Roma

Telefono: 06 49917647

E-mail: luigi.degennaro@uniroma1.it

Tesoriere

MARIA ROSARIA BONSIGNORE

Consiglieri

DARIO ARNALDI

GIULIO ALESSANDRI-BONETTI

CINZIA CASTRONOVO

SERGIO GARBARINO

BIANCAMARIA GUARNIERI

MICHELANGELO MAESTRI TASSONI

LAURA PALAGINI

MONICA PULIGHEDDU

ALESSANDRO SILVANI

Coordinatore Comitato Scientifico

LINO NOBILI

Probiviri

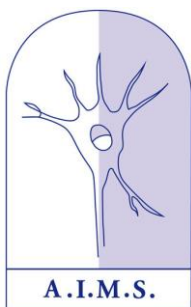
ENRICA BONANNI

RAFFAELE MANNI

CLAUDIO VICINI

SEGRETERIA:

 Avenue media* • Viale Aldini, 222/4 • 40136 Bologna • Tel. 051 6564300 • Fax 051 6564334 • segreteria@avenuedia.eu • www.avenuedia.eu



AIMS

Associazione Italiana di Medicina del Sonno



Database nazionale RBD

Lista dei centri al momento attivi:

Centri partecipanti e co-investigatori:

- Centro di Medicina del Sonno (Multidisciplinare), IRCCS Istituto Scienze Neurologiche di Bologna, Dipartimento di Scienze Biomediche e NeuroMotorie, Università di Bologna;
Investigatore principale: Prof. Giuseppe Plazzi. **COMITATO ETICO OK**
- Centro di Medicina del Sonno (Multidisciplinare), IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino, Genova; Università di Genova.
Investigatore principale: Dott. Dario Arnaldi. **COMITATO ETICO OK**
- Centro di Medicina del Sonno (Multidisciplinare), Istituto Neurologico Nazionale IRCCS Fondazione "C. Mondino" Unità Semplice di Medicina del Sonno ed Epilessia, Pavia.
Investigatore principale: Dott. Michele Terzaghi. **COMITATO ETICO OK**
- Centro Sonno UOC Clinica Neurologica Rete Neurologica Metropolitana (NEUROMET). IRCCS Istituto Scienze Neurologiche di Bologna, UOC Clinica Neurologica Rete Neurologica Metropolitana (NEUROMET) – Ospedale Bellaria E Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie – Università di Bologna.
Investigatore principale: Dott.ssa Federica Proveni.
- **U.O. Neurofisiopatologia Laboratorio Del Sonno Clinical Course.**
Investigatore principale: Dott. Andrea Gagliardo, Palermo
- Centro di Medicina del Sonno (Multidisciplinare), IRCCS Oasi Maria SS.
Investigatore principale: Dott. Raffaele Ferri **COMITATO ETICO OK**
- Centro di Medicina del Sonno (Multidisciplinare), U.O. Neurologia Universitaria "FrancoMichele Puca". Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari. Investigatore principale: Dott.ssa Mariantonietta Savarese
- Centro di Medicina del Sonno (Multidisciplinare). Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana Dipartimento di Specialità Mediche. Clinica e Sperimentale sez. Neurologia. Investigatore principale: Prof.ssa Enrica Bonanni
U.O. Neurologia IRCCS Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar, VR). Investigatore Principale: Dott. Gianluca Rossato **COMITATO ETICO OK**
- Neurologia e Neurofisiologia Clinica – AOU Senese. Investigatore Principale: Dott.ssa Elisa Testani

Presidente onorario

MARIO GIOVANNI TERZANO

Past president

RAFFAELE FERRI

Consiglio Direttivo

Presidente

GIUSEPPE PLAZZI

Dipartimento di Scienze Biomediche e

Neuromotorie

Alma Mater Studiorum

Università di Bologna

UOC Clinica Neurologica

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche

Ospedale Bellaria

Via Altura, 3 – 40139 Bologna

Telefono: 051 4966926

E-mail: giuseppe.plazzi@unibo.it

Vice Presidente

FRANCESCO FANFULLA

Servizio Autonomo di Medicina del Sonno

Fondazione "S. Maugeri"

Istituto Scientifico di Pavia Irccs

Via Maugeri, 10 - 27100 Pavia

Telefono: 0382 5921

E-mail: ffanfulla@fsm.it

Segretario

LUIGI DE GENNARO

Facoltà di medicina e Psicologia

Psicologia, Pedagogia e Servizio Sociale

Università degli Studi La sapienza

Piazzale Aldo Moro 5 – 00185 Roma

Telefono: 06 49917647

E-mail: luigi.degennaro@uniroma1.it

Tesorieri

MARIA ROSARIA BONSIGNORE

Consiglieri

DARIO ARNALDI

GIULIO ALESSANDRI-BONETTI

CINZIA CASTRONOVO

SERGIO GARBARINO

BIANCAMARIA GUARNIERI

MICHELANGELO MAESTRI TASSONI

LAURA PALAGINI

MONICA PULIGHEDDU

ALESSANDRO SILVANI

Coordinatore Comitato Scientifico

LINO NOBILI

Proibiviri

ENRICA BONANNI

RAFFAELE MANNI

CLAUDIO VICINI

SEGRETERIA:

 Avenue media* • Viale Aldini, 222/4 • 40136 Bologna • Tel. 051 6564300 • Fax 051 6564334 • segreteria@avenuedia.eu • www.avenuedia.eu