

**Sinossi del protocollo di studio: “Italian survey on antiphospholipid antibody positive individuals” –
Acronimo INSPIRE**

Studio prospettico osservazionale per la raccolta dei dati di soggetti positivi agli anticorpi antifosfolipidi

Versione n.0 del 20/04/2017

Scopo dello studio è creare un registro computerizzato per la raccolta dei dati di soggetti positivi agli anticorpi antifosfolipidi. Verranno raccolti prospetticamente mediante rete informatica dati sulla storia naturale di soggetti o pazienti con anticorpi antifosfolipidi, per offrire ai medici strumenti idonei a valutare l'efficacia e la sicurezza di diverse opzioni di trattamento e aumentare l'efficacia di questi trattamenti diminuendo le complicanze. Saranno inclusi i dati anagrafici e clinici personali pregressi, quelli relativi agli eventi che si verificano durante il follow up e durante l'eventuale trattamento. Inoltre verranno registrati i reagenti e le metodiche utilizzate in ciascun laboratorio, i valori normali per il laboratorio e le modalità con cui sono stati calcolati i risultati, al fine di aumentare le conoscenze sulle modalità di determinazione di tali anticorpi e sul significato della loro positività nel tempo.

È richiesto un follow-up di almeno 1 anno per tutti i soggetti inclusi. I dati verranno raccolti da laboratori centrali di strutture ospedaliere e da centri clinici coinvolti, sotto l'egida del Forum Interdisciplinare per la Ricerca nelle Malattie Autoimmuni (Gruppo FIRMA).

Il registro è un'iniziativa del tutto indipendente e autonoma e ha scopo esclusivamente osservazionale al fine di costituire la base materiale per studi clinici collaborativi, facilitandone la programmazione e l'esecuzione; esso non ha lo scopo di influenzare il trattamento dei singoli pazienti inclusi.

MODALITA' PRATICHE DI ESECUZIONE DELLO STUDIO

I laboratori Centrali degli Ospedali o i laboratori specialistici che si occupano di anticorpi antifosfolipidi (aPL) identificano il soggetto positivo per la prima volta ad uno o più tra i test che esplorano la presenza di aPL (LA, aCL IgG e IgM, a β 2GPI IgG e IgM). L'identificazione di un nuovo soggetto positivo prevede che non ci siano altri test positivi precedenti nel repository del laboratorio che ha riscontrato la positività e che nel consenso informato, consegnato al soggetto dal medico di laboratorio il paziente stesso attesti di non essere mai risultato positivo agli aPL in passato. Nello stesso consenso informato il soggetto si dichiara

disponibile ad eseguire un test di conferma della presenza di aPL dopo almeno 12 settimane. Il consenso informato va consegnato dal medico di laboratorio al paziente che viene poi invitato a prendere contatto con il clinico che lo seguirà in follow-up. Lo stesso medico, dopo aver informato il soggetto sullo studio a cui sta partecipando, raccoglie la firma sul consenso informato del soggetto.

In corso di conferma della positività dopo almeno 12 settimane dal prelievo iniziale, il medico di laboratorio deve stoccare a -70°C una quantità di plasma (minimo 1ml) in due o più provette da 0.5ml ciascuna. Tale plasma serve per confermare il dato in un laboratorio di riferimento.

Il Medico che seguirà il paziente in follow up dovrà compilare un database elettronico nel quale saranno inseriti dei campi obbligatori (vedi Allegati 1 e 2 del protocollo). In mancanza dei dati obbligatori, il soggetto non potrà essere inserito nel database. Tutti i dati raccolti, previo consenso informato, saranno resi anonimi mediante l'attribuzione ai soggetti inclusi di un "patient log" costituito da un codice identificativo del centro reclutatore e da un codice identificativo del soggetto. Il database centrale del Registro è affidato ad un Informatico indipendente.