



## Project: DeStaRe – Standard Operating Procedures (SOP)

Care colleghe, cari colleghi,  
di seguito troverete una proposta di Standard Operating Procedures (SOP) per il progetto DeStaRe, che ha ricevuto l'approvazione del comitato etico dell'Ospedale di Siena in data 19/02/2024. Restiamo a disposizione per qualsiasi chiarimento o proposta.

Dr. Rosa Cortese – [rosa.cortese@unisi.it](mailto:rosa.cortese@unisi.it)

Dr. Valentina Damato – [valentina.damato@unifi.it](mailto:valentina.damato@unifi.it)

### Title: DeStaRe

*Clinical, imaging and serological biomarkers to distinguish inflammatory demyelinating disease: multidimensional diagnostic algorithm and long-term management*

Timepoint	Attività cliniche	Acquisizione di imaging	Raccolta prelievo
Baseline (T0)	Acquisizione consenso informato, valutazione clinica	3T - RM	1 provetta di siero
T1 (3 mesi da T0)	Valutazione clinica	3T - RM	1 provetta di siero
T2 (6 mesi da T0)	Valutazione clinica	3T - RM	1 provetta di siero
T3 (12 mesi da T0)	Valutazione clinica	3T - RM	1 provetta di siero

### Timepoint

I pazienti verranno valutati in quattro tempi.

1. A tempo zero (T0)
2. A tre mesi dal tempo zero (T1)
3. A sei mesi dal tempo zero (T2)
4. A dodici mesi dal tempo zero (T3)

A ciascun tempo i pazienti verranno sottoposti a valutazione clinica, RM a 3T e prelievo ematochimico.

### Valutazione clinica

La valutazione clinica prevede, ad ogni timepoint, l'esecuzione di scale obbligatorie e scale facoltative:

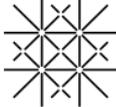
1. **scale obbligatorie:** EDSS, 9HPT, T25WT, SDMT
2. **scale facoltative:** BICAMS, valutazione visive con logMAR ad alto contrasto e carte Sloan a basso contrasto, e visione a colori tramite Farnsworth Munsell 100 Hue Test

Alla prima valutazione clinica sarà necessario raccogliere il consenso informato, che trovate in allegato in questa mail.

Il consenso informato è disponibile nell'[allegato A](#) della presente comunicazione.

Le scale cliniche sono disponibili nell'[allegato B](#) della presente comunicazione

## Project DeStaRe – Standard Operating Procedures



Universität  
Basel



Azienda ospedaliero-universitaria Senese

### Esecuzione di RM

Ad ogni timepoint ciascun paziente dovrà essere sottoposto a una RM encefalo 3T. È importante che la valutazione clinica avvenga in prossimità dell'esecuzione della risonanza magnetica, con una tolleranza di due settimane prima o dopo. La RM a 3T verrà effettuata presso l'Ospedale Pediatrico Meyer di Firenze. Il protocollo RM acquisito al Meyer comprende:

1. RM encefalo: 3DT1 (fino a C2-C3), 3D FLAIR, DIR, SWI, MTR, DTI, rsfMRI
2. RM orbite: STIR coronale

**Contatti per prenotare la RM:** Rosa Cortese ([rosa.cortese@unisi.it](mailto:rosa.cortese@unisi.it)), Giuseppe Battaglia ([g.battaglia6@student.unisi.it](mailto:g.battaglia6@student.unisi.it)).

In caso di impossibilità da parte del paziente di raggiungere l'Ospedale Meyer, la RM potrà essere eseguita nel centro di appartenenza purché vengano acquisite sequenze 3DT1 e FLAIR, con lo stesso RM e stesso protocollo in tutti i timepoint.

### Prelievo ematochimico

A ciascun timepoint ogni paziente dovrà essere sottoposto a un prelievo ematochimico da inviare presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Careggi". È importante ricordare che:

1. Tutti i prelievi devono essere eseguiti a non più di due settimane di distanza dall'esecuzione della RM encefalo.
2. Il prelievo a tempo 0 nei pazienti di nuova diagnosi deve essere eseguito prima dell'inizio della terapia immunosoppressiva ed entro due settimane dall'esecuzione della RM encefalo.
3. Tutte le etichette devono essere provviste del codice unico di anonimizzazione (vedi paragrafo successivo)

Nella tabella successiva sono disponibili tutte le informazioni necessarie per la corretta esecuzione del prelievo e del trasporto:

<b>Tipo di provetta:</b> una provetta tubo rosso gel da centrifugare (minimo 500 uL)
<b>Conservazione del campione:</b> -20 gradi
<b>Temperatura richiesta per il trasporto:</b>
<b>Indirizzo di spedizione:</b> Dott.ssa Valentina Damato /Dott.ssa Ebe Schiavo - Cubo polivalente 2, primo piano, segreteria di Neurofarba - Viale Pieraccini 6, 50139 Firenze
<b>Contatti per il trasporto:</b> Valentina Damato ( <a href="mailto:valentina.damato@unifi.it">valentina.damato@unifi.it</a> ; TEL: 3283431450, Antonio Lotti ( <a href="mailto:Antonio.lotti@unifi.it">Antonio.lotti@unifi.it</a> ) (assegnista), Ebe Schiavo ( <a href="mailto:Ebe.schiavo@unifi.it">Ebe.schiavo@unifi.it</a> ; TEL: 3299444657) (tecnica di laboratorio)

Field Code Changed

### Generazioni di codice di anonimizzazione

Per standardizzare la raccolta dei dati abbiamo deciso di adottare un codice di anonimizzazione unitario per tutti i centri.

1. Prime tre lettere del centro di riferimento
2. Prime tre lettere del nome del paziente
3. Prime tre lettere del cognome del paziente
4. Ultime due cifre dell'anno di nascita

### Project DeStaRe – Standard Operating Procedures



5. Due lettere identificative per la patologia: “MS” per sclerosi multipla, “MO” per MOGAD, “AQ” per AQP4-NMOSD
6. Una lettera di riferimento per la fase di malattia: “A” se il paziente è di nuova diagnosi e non ha ancora effettuato immunoterapia (non si considerano i boli di cortisone), “C” se il paziente ha già ricevuto diagnosi di SM ed è già stato sottoposto ad immunoterapia. N.B.: La lettera “A” o “C” si riferiscono solamente allo stato del paziente al momento del reclutamento (T0). se un paziente di nuova diagnosi reclutato nello studio inizia terapia immunoterapica il suo codice identificativo rimarrà lo stesso.

*Es: Il Sig. Mario Rossi nato nel 1961 è seguito a Siena per sclerosi multipla, che è stata diagnosticata diversi anni fa e per cui è in terapia con Aubagio-> SIEMARROS61MSC*

*Es: La Sig.ra Francesca Bianchi nata nel 1998 e che ha appena ricevuto la diagnosi di MOGAD nel reparto di neurologia di Pisa -> PISFRABIA98MOA*

Tale codice potrà essere utilizzato per fare riferimento

1. agli esami di risonanza magnetica tramite l’aggiunta del suffisso “R” seguito dal numero corrispondente al timepoint (0/1/2/3)
2. agli esami ematochimici tramite l’aggiunta del suffisso “P” seguito dal numero corrispondente al timepoint (0/1/2/3)

*Es: i dati relativi alla RM a tempo 0 del Sig. Mario Rossi nato nel 1961 e seguito a Siena da diversi anni per sclerosi multipla, già in trattamento immunoterapico con Aubagio, saranno associati al codice identificativo SIEMARROS61MSCR0*

*Es. i dati relativi al prelievo a tempo 2 (sei mesi dopo il T0) della Sig.ra Francesca Bianchi nata nel 1998 e che ha recentemente ricevuto la diagnosi di MOGAD nel reparto di neurologia di Pisa sarà PISFRABIA98MOAP2 -> È fondamentale che ciascun prelievo inviato presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi sia accompagnato dall’etichetta con il codice di anonimizzazione standardizzato*

Tabella riepilogativa per creazione del codice di anonimizzazione

<b>P</b>	<b>I</b>	<b>S</b>	<b>F</b>	<b>R</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>I</b>	<b>A</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>M</b>	<b>O</b>	<b>A</b>	<b>P</b>	<b>2</b>
Prime tre lettere del centro di riferimento	Prime tre lettere del nome			Prime tre lettere del cognome			Ultime due cifre dell’anno di nascita		Patologia (MS/MO/AQ)		Fase di malattia al T0 (A/C)		Codice della procedura (R/P)		Timepoint al momento della procedura (0/1/2/3)