



# AISF

## ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011

### Allegato 1.

### PROPOSTA STUDIO MULTICENTRICO

<b>Titolo e tipo di studio</b>
<p><b>Study for the Evaluation of Risk of hEpatocellular carcinoma in NonAlcoholic fatty liver</b></p> <p><b>A multicenter prospective cohort study for the evaluation of the interaction between congenital and acquired risk factors in the pathogenesis of hepatocellular carcinoma in patients with nonalcoholic fatty liver and disease risk stratification.</b></p> <p><b><u>(STUDIO MULTICENTRICO PROSPETTICO PER LA VALUTAZIONE DEI FATTORI DI RISCHIO GENETICI ED ACQUISITI FAVORENTI LO SVILUPPO DI EPATOCARCINOMA NELLA STEATOSI EPATICA NON ALCOLICA)</u></b></p> <p><b>Studio Osservazionale di tipo Biologico.</b></p>
<b>Promotore/i dello studio</b>
<p><b>Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano</b> Principal investigator: Luca Valenti, co-first investigator Serena Pelusi, main investigators: Silvia Fargion, coordinatori dei centri partecipanti, Guido Baselli, Anna Fracanzani.</p>
<b>Centri partecipanti e/o criteri di scelta per la partecipazione allo studio</b>
<p><u>Centri già coinvolti:</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Medicina Interna e Malattie Metaboliche, Policlinico, Milano; centro coordinatore (responsabile dello studio: L. Valenti): in corso di arruolamento (n=35)</li><li>2. Gastroenterologia ed Epatologica, Policlinico, Milano (responsabile dello studio: P. Lampertico): in corso di arruolamento (n=2)</li><li>3. Epatologia, IC Humanitas Rozzano (responsabile dello studio: A. Aghemo): approvato al comitato etico</li><li>4. Medicina Interna, Udine (responsabile dello studio: G. Soardo): in corso di approvazione al comitato etico</li><li>5. Medicina Interna, Roma (responsabile dello studio: L. Miele): in corso di approvazione al comitato etico</li><li>6. Gastroenterologia, Ancona (responsabile dello studio: G. Svegliati-Baroni): in corso di approvazione al comitato etico</li><li>7. Medicina Interna, Bologna (responsabile dello studio: F. Piscaglia): disponibile a partecipare</li><li>8. Gastroenterologia, Torino (responsabile dello studio: E. Bugianesi): disponibile a partecipare</li><li>9. Gastroenterologia, Palermo (responsabile dello studio: S. Petta): disponibile a partecipare</li></ol> <p><u>Saranno candidabili a partecipare tutti i centri epatologici AISF che seguono pazienti con steatosi epatica non alcolica.</u></p>



# AISF

## ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011

<b>Fonti di finanziamento</b>
Finanziamenti acquisiti: Molecular Medicine Grant Fondazione IRCCS Ca' Granda & Istituto Nazionale Genetica Molecolare, MyFirst AIRC Grant 2015 n. 16888, Ricerca corrente Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (Luca Valenti). Finanziamenti richiesti: Ricerca Finalizzata Ministero della salute 2016 (in corso di valutazione).
<b>Potenziali problematiche gestionali ed economiche e loro possibile soluzione</b>
Utilità di supporto economico per borse di ricerca per la raccolta dei dati presso i maggiori centri partecipanti e per supportare piattaforma informatica per inserimento dati online; saranno richiesti finanziamenti pubblici ed eventualmente privati per supportare lo studio (in accordo con la regolamentazione degli studi AISF).
<b>Time-line della realizzazione dello studio</b>
Inizio arruolamento: settembre 2017 Fine arruolamento: settembre 2019 Fine follow-up prima fase: settembre 2022 Analisi dati iniziali, sottomissione lavori sul ruolo della genetica nel determinare il rischio di NAFLD avanzata: gennaio 2019
<b>Tipo di supporto richiesto ad AISF</b>
Patrocinio dello studio, disseminazione dei risultati e riunioni dei centri partecipanti durante riunioni annuali e monotematiche dell'Associazione, eventualmente spazio su website associazione

Data: 2 Dicembre 2017

Firma dei soci proponenti

Per i soci proponenti

Luca Valenti