



**HEART CARE FOUNDATION - ONLUS**  
Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari  
Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000  
**CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA**

# Heart Care Foundation Onlus

Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari

Via La Marmora, 36 - Firenze

tel. +39 055.5101361 - fax +39 055.5101310

Sito Internet: [www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)

E-mail: [heartcarefound@heartcarefound.org](mailto:heartcarefound@heartcarefound.org) - [centrostudi@anmco.it](mailto:centrostudi@anmco.it)

## Carta dei Servizi Settore Ricerca

### Indice

<i>Carta dei Servizi</i>	<i>TITOLO</i>
	<u>Premessa</u>
1	<u>Principi della Carta dei Servizi</u>
2	<u>Presentazione di HCF</u>
3	<u>Struttura organizzativa</u>
4	<u>Attività e Servizi Erogati</u>
5	<u>Validità della Carta dei Servizi</u>



## Premessa

La **Carta dei Servizi HCF** ha come obiettivo quello di rispondere all'esigenza ed alla volontà di una costante ricerca del miglioramento della qualità dei servizi offerti, attraverso la standardizzazione e la trasparenza delle procedure interne, nonché la maggiore aderenza ai bisogni/aspettative dei Clienti.

La **Carta dei Servizi HCF** si applica a tutti i servizi erogati dalla Fondazione in tema di Ricerca Cardiovascolare e stabilisce i principi e le condizioni per la loro erogazione, impegnandosi formalmente con i propri Utenti (la Comunità Scientifica Cardiologica, le Istituzioni, gli Enti Morali, le Aziende Ospedaliere, le Cliniche, Associazioni e Fondazioni similari, i Medici, gli Infermieri e i cittadini) a rispettarle. Questa iniziativa non vuole essere solo uno strumento di informazione, ma si propone di creare un percorso per un dialogo e successivi momenti di verifica, finalizzati al costante miglioramento della nostra organizzazione.

## 1. Principi della Carta dei Servizi

La **Carta dei Servizi di HCF** è un impegno scritto sui servizi erogati dalla Fondazione, basato sul dialogo e sul rispetto di una serie di principi generali enunciati nel seguito.

### 1.1. Uguaglianza ed Imparzialità

HCF garantisce circa l'assoluta mancanza di discriminazioni legate al sesso, religione, razza, lingua, nazionalità, opinione politica e condizioni sociali. HCF impronta i propri rapporti con i propri Utenti ai principi di obiettività, giustizia ed imparzialità.

### 1.2. Continuità

HCF si impegna affinché l'erogazione dei servizi sia continua, regolare e senza interruzioni; in caso di disservizio si impegna ad adottare le misure più idonee per ridurre la durata e per arrecare il minore danno possibile agli Utenti.

### 1.3. Efficienza ed Efficacia

La Direzione è attenta ad adottare adeguate soluzioni organizzative, oltre che impiegare le necessarie risorse finanziarie, al fine di garantire che l'erogazione dei servizi offerti sia improntata all'efficienza in modo da assicurare al Cliente la massima soddisfazione possibile.

### 1.4. Trasparenza

Al fine di rendere chiare e trasparenti le condizioni d'erogazione delle attività e dei servizi, HCF mette a disposizione per la consultazione, nel sito web ([www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)) la propria Carta dei Servizi.

### 1.5. Tempestività

HCF si impegna a rispettare i tempi per l'effettuazione dei servizi offerti, riportati nel cap. 4.

### 1.6. Tutela dei dati personali e anonimato protetto

HCF mette in atto tutte le misure necessarie per garantire che le informazioni dei suoi Clienti siano trattate nel pieno rispetto del "D.Lgs.196/03" (*legge sulla privacy*) e successive modificazioni/integrazioni.



### 1.7. Condivisione

HCF garantisce la partecipazione del Cliente alla prestazione del servizio affinché lo stesso possa:

- essere informato circa la fruibilità del servizio;
- verificare le ragioni dell'eventuale non conformità dei servizi;
- collaborare per il miglioramento del servizio.

A tal fine il Cliente ha la facoltà di presentare segnalazioni e reclami, prospettare osservazioni e suggerimenti per il miglioramento del servizio.

### 1.8. Qualità

HCF si è dotata di un proprio Sistema di Gestione Qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001: 2000, per il quale ha ottenuto la Certificazione di Qualità (Piano di certificazione 5259-A Cermet del 22/12/2005, settore E38 e successive Visite di Sorveglianza del 21/12/2006 e 18/12/2007).

All'interno del suo sito internet [www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org) è possibile consultare sia il Certificato di Qualità che la Scheda Tecnica.

## 2. Presentazione di HCF

La **Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari – Heart Care Foundation Onlus (HCF)** costituita nel 1998 dall'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) suo Fondatore Promotore (FPRO), è una Fondazione di ricerca aperta ai cittadini di cui fanno parte, oltre ai circa 5000 Cardiologi associati all'ANMCO operanti nel Servizio Sanitario Nazionale, come Soci Aderenti di diritto, oltre 30.000 cittadini come Soci Aderenti Ordinari. HCF persegue esclusivamente finalità di interesse collettivo e di solidarietà sociale per promuovere lo sviluppo della conoscenza nel settore medico-scientifico, in particolare nel campo cardiologico, attivandosi nella ricerca scientifica, nella istruzione e nella formazione. La Fondazione si prefigge lo scopo di contribuire – direttamente o in collaborazione con università, strutture sanitarie pubbliche e/o private, altri enti di ricerca ed altre fondazioni o associazioni – allo sviluppo della ricerca scientifica in ambito medico, con specifica attenzione ai risvolti applicativi, e in quanto attività direttamente connesse, alla prevenzione delle malattie cardiovascolari ed alla educazione sanitaria della popolazione.

HCF è riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 settembre 2000 ed ha la qualifica di organizzazione non a fini di lucro di utilità sociale (ONLUS). È iscritta all'Anagrafe Nazionale delle Ricerche istituita presso il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR). Unitamente al Fondatore Promotore ANMCO ha instaurato un accordo con l'Istituto Superiore di Sanità contenente impegni di collaborazione reciproca e continuativa tra le parti finalizzata allo sviluppo della ricerca medico-scientifica e della formazione attraverso la promozione e la realizzazione congiunta di iniziative specifiche. Ha siglato un protocollo d'intesa con il MIUR avente ad oggetto la progettazione e l'attuazione di iniziative a favore di studenti e docenti delle scuole di ogni ordine e grado con l'obiettivo di sensibilizzare la prevenzione dell'insorgenza delle patologie cardiovascolari e all'importanza della ricerca scientifica e della bioetica quale fondamento dell'educazione alla salute. Ai sensi del D.M. 177/2000 del MIUR del 3 marzo 2004 la Fondazione è stata inserita in via definitiva nell'elenco degli enti accreditati ad offrire formazione.

HCF è così organizzata al suo interno:

- **Settore Ricerca**, volto alla pianificazione, organizzazione e conduzione di studi clinici di varia natura, con l'obiettivo di accrescere le conoscenze medico-scientifiche in ambito cardiovascolare. Tale attività è svolta all'interno di HCF da un organismo a questo specificamente deputato denominato **Centro Studi ANMCO**.



- **Settore Educazionale**, articolato in Sezioni Regionali, che ha come obiettivo primario la diffusione capillare della cultura della promozione della salute cardiovascolare tra i cittadini.

**La Fondazione ha tra i suoi principi ispiratori quelli di:**

- riconoscere la salute come bene fondamentale della persona e della collettività;
- realizzare direttamente o promuovere la ricerca nel campo bio-medico in generale e nel settore delle patologie cardiache in particolare;
- sostenere e promuovere la ricerca;
- educare alla prevenzione;
- fornire adeguate informazioni al cittadino e al paziente.

**La Fondazione ha come “Mission” il perseguimento di finalità di interesse sociale nel promuovere:**

- la ricerca scientifica;
- la formazione educativa del cittadino nei confronti delle malattie cardiovascolari;
- il controllo della qualità della diagnosi e cura nel campo delle malattie cardiovascolari.

**La realizzazione della propria “Mission” avviene attraverso:**

- il potenziamento della propria visibilità;
- il miglioramento continuo delle proprie prestazioni;
- la crescita della propria immagine in ambito educativo e scientifico;
- il finanziamento o la ricezione di fondi per effettuare le attività di ricerca e di educazione;
- la promozione di pubblicazioni a carattere scientifico e divulgativo;
- la promozione di manifestazioni atte a migliorare la cultura nell’ambito delle malattie cardiovascolari quali conferenze, dibattiti, tavole rotonde, convegni, congressi e corsi di aggiornamento;
- la promozione e/o l’organizzazione occasionale di manifestazioni di ogni genere allo scopo di raccogliere fondi da destinare alla finalità istituzionali, anche attraverso mezzi radiotelevisivi e telematici;
- l’incentivazione, anche con finanziamenti, contributi o borse di studio, a ricercatori o laureati in medicina o personale tecnico che intendano approfondire temi di interesse della Fondazione;
- l’accordare contributi e borse di studio al fine di contribuire alla formazione di personale tecnico da utilizzare nelle ricerche;
- l’instaurazione di rapporti e scambi culturali con le Università, gli ospedali, le cliniche, i centri di assistenza medica, le associazioni e fondazioni italiane ed estere che perseguano scopi simili.

**HCF intende pertanto promuovere o incrementare**

**per il Settore Ricerca**

- i contatti con le Istituzioni pubbliche (Ministero della Salute, AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Assessorati Regionali, Agenzie Sanitarie Regionali) per collaborare allo svolgimento di progetti

di ricerca osservazionali o di tipo interventistico, atti a migliorare la qualità e l'organizzazione della cura delle malattie cardiovascolari;

- i contatti con l'industria farmaceutica o di biomedicali per studi multicentrici tesi ad una più corretta utilizzazione dei trattamenti farmacologici e non farmacologici e ad una valutazione accurata degli effetti collaterali e degli eventi avversi connessi alla terapia;
- i contatti culturali con le Società Scientifiche che si occupano di malattie cardiovascolari allo scopo di confrontare i comportamenti ed omogeneizzare le strategie sia in campo europeo che mondiale;
- la collaborazione e l'integrazione con il personale tecnico infermieristico.

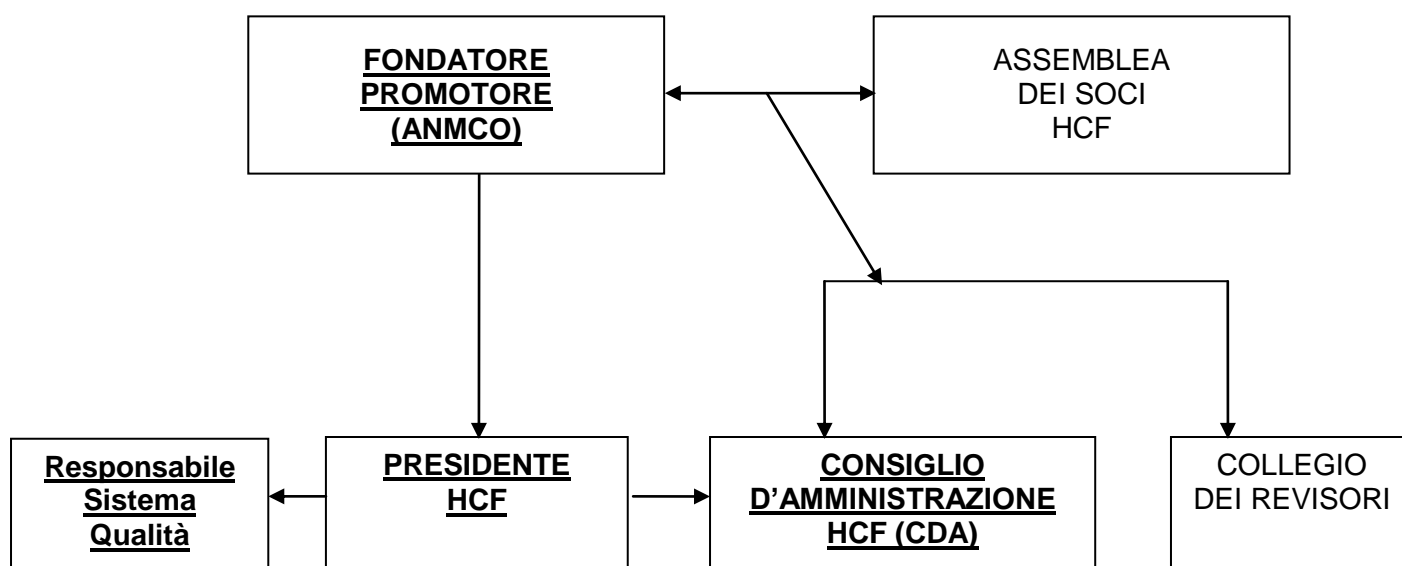
**per il Settore Educazionale**

- la compagine sociale;
- il rapporto con le Istituzioni;
- l'ideazione e la realizzazione di campagne di informazione capillari sui rischi connessi alle malattie cardiovascolari e sui meccanismi di difesa preventivi mediante realizzazione di opuscoli informativi;
- interventi divulgativi in ambito scolastico mediante la diffusione di progetti di promozione alla salute in stretta collaborazione con gli organismi istituzionali preposti.

La realizzazione di questo complesso processo passa attraverso una serie di attività, meglio esplicitate per quanto riguarda **la Ricerca** nel documento Politica per la Qualità, che può essere reperito sul Web all'indirizzo <http://www.anmco.it/CentroStudi/qualita/>.

**3. Struttura Organizzativa**

Per realizzare la propria "Mission" HCF si è data la struttura organizzativa di seguito descritta:





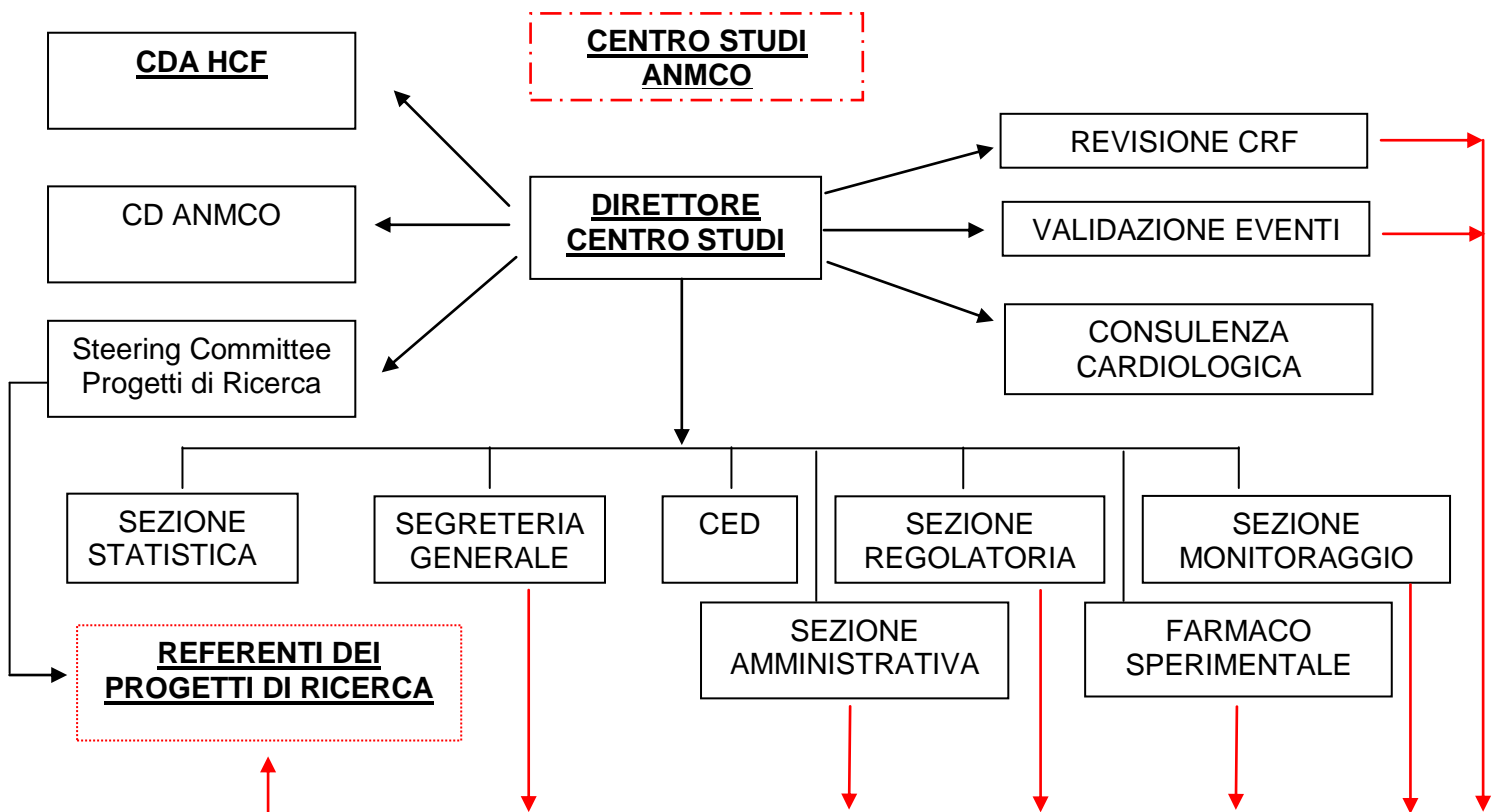
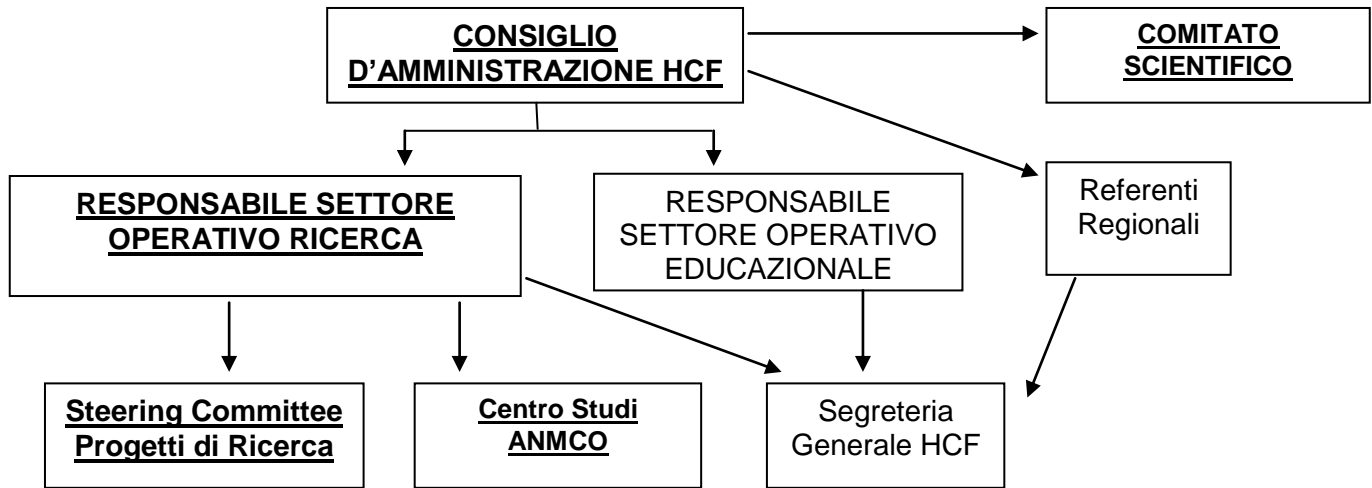
per il tuo cuore  
FONDAZIONE ITALIANA PER LA LOTTA ALLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI - ONLUS  
Heart Care Foundation

# HEART CARE FOUNDATION - ONLUS

Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

## CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA





**HEART CARE FOUNDATION - ONLUS**  
Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari  
Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000  
**CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA**

### **Fondatore Promotore ANMCO**

Il Fondatore Promotore ANMCO è membro di diritto dell'Assemblea della Fondazione:

- nomina e revoca il Presidente della Fondazione e quattro membri del CDA;
- nomina e revoca il Presidente ed un membro effettivo del Collegio dei Revisori;
- fornisce il proprio parere sulle attività che il CDA intende svolgere;
- promuovere lo scioglimento della Fondazione, in caso di impossibilità del raggiungimento degli scopi istituzionali.

### **Presidente HCF**

Viene nominato dal Fondatore Promotore ANMCO. Dura in carica un biennio ed è rieleggibile per un solo mandato, qualora nel ruolo di Presidente sia eletto un non cardiologo è liberamente rieleggibile. In caso di impedimento o di assenza è sostituito dal Vice Presidente. Alla fine del mandato assume, per il biennio successivo, il ruolo di Past President.

Partecipa alle riunioni del Consiglio Direttivo del Fondatore Promotore ANMCO senza diritto di voto. Fa parte del Consiglio Nazionale del Fondatore Promotore ANMCO senza diritto di voto.

### **Consiglio d'Amministrazione**

È composto dal Presidente, scelto dal Fondatore Promotore ANMCO, sei Consiglieri, di cui quattro di nomina del Fondatore Promotore, e due di nomina dell'Assemblea. Ciascuno dei Consiglieri dura in carica due esercizi ed è rieleggibile soltanto per un ulteriore mandato.

I Consiglieri di nomina dell'Assemblea sono liberamente rieleggibili. Tra i Consiglieri viene individuato il Consigliere Delegato per la Ricerca.

### **Consigliere Delegato per la Ricerca**

Viene delegato dal CDA quale responsabile di tutta l'attività del settore ricerca assumendo per questa poteri di rappresentanza legale per la Fondazione (questo Consigliere deve essere scelto all'interno del CD ANMCO).

Ha potere di firma, per la durata del suo mandato, sui conti correnti bancari e/o postali nell'ambito delle deleghe conferite nell'attività di ricerca. Ratifica all'interno del CDA la nomina degli Steering Committee dei Progetti di Ricerca.

### **Responsabile Operativo per la Ricerca**

Viene nominato dal Presidente, sentito il parere vincolante del Fondatore Promotore ANMCO. Resta in carica fino a revoca.

Interviene senza diritto di voto alle riunioni del CDA e può far inserire nel verbale le proprie dichiarazioni. Mantiene attivi ed aggiornati i contatti con il Consiglio Direttivo del Fondatore Promotore ANMCO e con gli Steering Committee dei Progetti di Ricerca.

### **Comitato Scientifico ANMCO**

È costituito da membri esperti nel campo della ricerca e nel campo della prevenzione delle patologie cardiache. Ciascun membro dura in carica un biennio e può essere riconfermato solo per un ulteriore mandato.

Di concerto con il Fondatore Promotore ANMCO formula proposte e da pareri vincolanti sui programmi di attività scientifica di HCF e su ogni altro argomento sottoposto dagli organi di HCF.

Riceve dal Fondatore Promotore ANMCO la proposta di ricerca o richiesta di endorsement per l'inizio della fase istruttoria.



**HEART CARE FOUNDATION - ONLUS**  
Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari  
Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000  
**CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA**

#### **Steering Committee dei Progetti Di Ricerca**

Sono costituiti in relazione a ciascun specifico progetto di ricerca condotto da HCF. Vengono attivati di volta in volta dal CDA e CD ANMCO per governare, dal punto di vista scientifico etico e operativo, il singolo progetto di ricerca.

#### **Responsabile Sistema Qualità**

Riferisce alla Direzione sull'andamento del Sistema Gestione Qualità (SGQ). Predisporre, attuare e mantenere aggiornati i processi necessari per il funzionamento del SGQ.

#### **Direttore Centro Studi ANMCO**

È la figura deputata alla direzione operativa del Centro Studi ANMCO. Svolge anche un ruolo attivo nella progettazione della ricerca, sia dal punto di vista scientifico che economico/operativo. Si occupa di:

- coordinamento del personale;
- consulenza nella stesura di protocolli di ricerca e definizione delle CRF;
- stesura e/o consulenza nella stesura, di lavori scientifici;
- pianificazione delle attività del Centro Studi;
- consulenza nella pianificazione delle analisi dei dati;
- rapporti con i potenziali finanziatori degli studi;
- rapporti con i Comitati Direttivi degli Studi;
- rapporti con CDA HCF e CD ANMCO.

#### **Centro Studi ANMCO**

È l'organismo deputato alla gestione operativa dei progetti di ricerca. L'attività è coordinata dal Direttore del Centro Studi. Si occupa di:

- definizione dei budget;
- coordinamento logistico;
- raccolta dati clinici in database elettronici e suo mantenimento consistente, congruente e sicuro;
- divulgazione dei risultati scientifici ottenuti;
- gestire l'approvvigionamento dei beni e servizi inerenti ai progetti di ricerca.

#### **Referenti dei Progetti di Ricerca**

Medici incaricati di condurre la ricerca all'interno dei centri partecipanti.

Il Referente è un medico facente parte dell'organico del centro partecipante al progetto di ricerca, che si occupa della conduzione dello Studio, all'interno del centro partecipante, secondo quanto previsto dal Protocollo di Ricerca e nel rispetto delle Good Clinical Practice (GCP).

#### 4. Attività e Servizi Erogati

Il Settore **Ricerca** di HCF, principalmente per mezzo del Centro Studi ANMCO si occupa della gestione di tutti i processi collegati alla conduzione di un Progetto di Ricerca.

Servizio/Processo	Organi Coinvolti	Modalità e tempi di attuazione previsti
<b>Elaborazione Piano Biennale della Ricerca</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comitato Direttivo ANMCO</li> <li>• Consiglio di Amministrazione HCF</li> <li>• Consigliere Delegato per la Ricerca HCF</li> <li>• Comitato Scientifico ANMCO</li> </ul>	Entro 120 giorni dall'inizio del mandato del Consiglio Direttivo ANMCO (rinnovato ogni 2 anni) deve essere pubblicato il Piano della Ricerca di HCF.
<b>Valutazione delle Proposte di Studio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comitato Scientifico ANMCO</li> <li>• Responsabile Operativo per la Ricerca</li> <li>• Direttore Centro Studi ANMCO</li> <li>• Comitato Direttivo ANMCO</li> <li>• Consiglio di Amministrazione HCF</li> </ul>	Entro 45 giorni dal ricevimento della proposta, fatte salve eventuali richieste di chiarimenti.
<b>Reperimento delle risorse economiche e Aspetti Contrattuali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proponente della Proposta di Studio</li> <li>• Sezione Amministrativa Centro Studi ANMCO</li> </ul>	La firma del contratto con il finanziatore è condizione indispensabile per avviare la fase operativa del progetto.
<b>Definizione del Protocollo dello Studio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steering Committee dello Studio</li> <li>• Consulenti Cardiologici Centro Studi ANMCO</li> </ul>	La definizione del protocollo dello studio è condizione indispensabile per l'avvio delle pratiche regolatorie.
<b>Qualifica dei centri di Ricerca</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centro Studi ANMCO</li> </ul>	Validità annuale. Entro la fine mese di aprile assegnazione del punteggio relativo all'attività di ricerca nell'anno precedente. Entro la fine del mese di maggio comunicazione punteggio ai centri.
<b>Selezione dei Centri partecipanti e gestione delle Adesioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presidenti Regionali ANMCO</li> <li>• Steering Committee dello Studio</li> <li>• Segreteria del Centro Studi ANMCO</li> </ul>	La lista centri da invitare deve essere completata entro 14 gg dall'avvio del processo di selezione. L'adesione dei centri può avvenire entro 90 gg dal ricevimento dell'invito.
<b>Espletamento delle pratiche Regolatorie ed Amministrative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sezione Regolatoria del Centro Studi ANMCO</li> </ul>	Sono ammessi alle fasi successive dello studio solo i centri che ottengono parere favorevole da parte del Comitato Etico entro 180 gg dall'avvio della pratica regolatoria.
<b>Formazione dei Ricercatori</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> </ul>	E' considerata condizione indispensabile per attivare il centro la partecipazione, da parte di almeno un ricercatore, ad un Investigator Meeting di Formazione.
<b>Attivazione dei Centri partecipanti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> </ul>	Entro 30 gg dalla data di partecipazione ad un IM di Formazione, il centro viene messo nelle condizioni di poter arruolare pazienti.



## HEART CARE FOUNDATION - ONLUS

Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

### CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

Servizio/Processo	Organi Coinvolti	Modalità e tempi di attuazione previsti
<b>Gestione del Farmaco Sperimentale (#)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sezione Farmaco Sperimentale del Centro Studi ANMCO</li> </ul>	<p>Contestualmente all'attivazione, se lo studio prevede farmaco sperimentale, il centro viene adeguatamente rifornito. La giacenza nei centri viene monitorata giornalmente. I centri sotto scorta vengono tempestivamente riforniti del quantitativo necessario.</p> <p>Viene gestito, entro la data di scadenza, lo smaltimento del farmaco sperimentale, sia reso dai pazienti che mai consegnato.</p>
<b>Interazione con i centri durante lo svolgimento del Progetto di Ricerca</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> </ul>	<p>I centri vengono contattati, via fax/telefono/e-mail con cadenza mensile. A ciascuno viene ricordato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elenco delle CRF attese;</li> <li>• Elenco delle query aperte;</li> <li>• Elenco ricevute materiale mancanti;</li> <li>• Elenco ricevute farmaco mancanti.</li> </ul>
<b>Informazione dei Ricercatori</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> </ul>	<p>I centri sono informati con cadenza trimestrale sullo stato di avanzamento dello studio. I CE sono informati con cadenza annuale sullo stato di avanzamento dello Studio.</p>
<b>Riesame della progettazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> <li>Direttore Centro Studi ANMCO</li> </ul>	<p>E' previsto un incontro mensile del Team Progetto, per verificare l'andamento dei lavori e per una verifica critica delle metodologie di lavoro.</p>
<b>Validazione Eventi (#)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> </ul>	<p>Tutti gli eventi end-point di uno studio, rilevati dai Ricercatori, vengono inviati mensilmente ad un gruppo di Cardiologi Validatori che hanno il compito di omogeneizzare le valutazioni cliniche. I Validatori devono rispondere in 15 gg.</p>
<b>Raccolta dati ed acquisizione in Database elettronici</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sezione CED del Centro Studi ANMCO</li> <li>Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> </ul>	<p>Le CRF cartacee sono raccolte con cadenza mensile. Le CRF elettroniche sono registrate in tempo reale.</p> <p>Per mezzo di Sw sviluppati internamente <i>ad hoc</i>, viene registrato giornalmente l'arrivo di tutto il materiale cartaceo.</p> <p>Per mezzo di Sw sviluppati <i>ad hoc</i> tutti i dati presenti nelle CRF cartacee vengono acquisiti giornalmente nel DB dello studio. Sia le CRF elettroniche che il Sw per input delle CRF cartacee, prevedono una serie di controlli automatici per la verifica della consistenza e congruenza dei dati.</p>

(#) solo quando previsto dal Protocollo dello Studio



**HEART CARE FOUNDATION - ONLUS**  
 Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari  
 Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000  
**CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA**

Servizio/Processo	Organi Coinvolti	Modalità e tempi di attuazione previsti
<b>Monitoraggio clinico locale dei centri partecipanti (#)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sezione Monitoraggio del Centro Studi ANMCO</li> <li>Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> </ul>	Dopo che il centro ha iniziato la fase di arruolamento e successivamente con cadenza annuale vengono eseguite delle visite locali di monitoraggio per verificare l'aderenza al protocollo di studio da parte dei centri partecipanti. Ulteriori visite in loco sono effettuate in base a esigenze specifiche del centro.
<b>Verifica intermedia degli obiettivi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> <li>Direttore Centro Studi ANMCO</li> <li>Chairman Steering Committee</li> </ul>	All'inizio di ogni anno solare vengono definiti gli Obiettivi Annuali, il cui consuntivo avviene nel mese di dicembre dello stesso anno.
<b>Analisi statistica dei dati raccolti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sezione Statistica del Centro Studi ANMCO</li> <li>Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> <li>Direttore Centro Studi ANMCO</li> <li>Chairman Steering Committee</li> </ul>	Entro due mesi dalla data prevista per la chiusura del Database dello studio, viene definito il Piano di Analisi per il progetto generale. L'implementazione del Piano di Analisi prende il via alla chiusura del Database. Specifiche sottoanalisi, preventive e/o successive alla valutazione dell'ipotesi principale, vengono eseguite a seguito dell'approvazione da parte dello Steering Committee.
<b>Divulgazione dei risultati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Direttore Centro Studi ANMCO</li> <li>Steering Committee dello Studio</li> <li>Team Progetto al Centro Studi ANMCO</li> </ul>	Nel documento degli Obiettivi Annuali vengono definiti i tempi previsti per la divulgazione dei risultati.

(#) solo quando previsto dal Protocollo dello Studio

## 5. Validità della Carta dei Servizi

Questa carta dei servizi viene approvata il 17 aprile 2008. HCF provvede periodicamente al riesame dei contenuti della Carta dei Servizi e qualora se ne ravvisi la necessità questa viene integrata/modificata, riportando in calce il numero e la data della versione corrente.

Firenze, 17 aprile 2008

Prof. Attilio Maseri

Presidente HCF

Dott. Salvatore Pirelli

Consigliere Delegato per la Ricerca HCF