



per il tuo cuore

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

**BILANCIO SOCIALE**

**ANNO 2010**



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

### INDICE

<b>Parte Prima INTRODUZIONE</b>	
<b>1. <a href="#">Introduzione e nota metodologia</a></b>	<b>pag. 4</b>
1.1. Importanza del Bilancio Sociale	
1.2. Periodicità e Arco temporale cui si riferisce la rendicontazione	
1.3. Processo seguito nell'elaborazione del Bilancio Sociale	
1.4. Perimetro del bilancio	
<b>Parte Seconda CARATTERISTICHE ISTITUZIONALI ED ORGANIZZATIVE</b>	
<b>2. <a href="#">Identità della Fondazione</a></b>	<b>pag. 6</b>
2.1. Denominazione e Forma Giuridica	
2.2. Inquadramento Fiscale	
2.3. Sede	
2.4. Brevi cenni sulla dimensione della Fondazione	
2.5. Caratteristiche della Fondazione	
2.6. La Missione	
<b>3. <a href="#">Gli stakeholders</a></b>	<b>pag. 8</b>
3.1. Informazioni	
3.2. Attività di coinvolgimento	
<b>4. <a href="#">Assetto istituzionale</a></b>	<b>pag. 10</b>
4.1. La struttura	
4.2. L'Assemblea	
4.3. Il Consiglio di Amministrazione	
4.4. Il Presidente	
4.5. Il Comitato Scientifico	
4.6. Il Comitato Strategico Internazionale per la Ricerca Clinica Innovativa	
4.7. Il Comitato d'Onore	
4.8. Il Collegio dei Revisori	
4.9. I Responsabili dei settori operativi	
<b>5. <a href="#">Le Sfide della Fondazione</a></b>	<b>pag. 16</b>
5.1. Ricerca	
5.2. Educazione Sanitaria	
5.3. Formazione Professionale	

5.4. Campagne di sensibilizzazione

6. [Certificazione Esterna](#) pag. 18

7. [Organigrammi](#) pag. 19

<b>Parte Terza ATTIVITÀ DI RICERCA E RELATIVI RISULTATI SOCIALI</b>
---

8. [Identificazione degli ambiti scientifici perseguiti e descrizione della metodologia utilizzata](#) pag. 23

8.1. Ambiti scientifici

8.2. Definizione delle varie tipologie di studio

8.3. Procedura per la selezione e realizzazione di Studi e Progetti Scientifici

*8.3.1. Proposta*

*8.3.2. Valutazione ed approvazione*

*8.3.3. Regolamentazione del finanziamento*

*8.3.4. Assegnazione della conduzione dello studio*

8.4. Selezione dei centri e gestione delle adesioni

8.5. Conduzione di uno studio

*8.5.1. Stipula della Assicurazione per lo Studio*

*8.5.2. Funzioni e Responsabilità delle SCOM*

*8.5.3. Gestione delle approvazioni da parte dei CE e delle amministrazioni ospedaliere*

*8.5.4. Formazione dei centri*

*8.5.5. Avvio dei centri*

*8.5.6. Invio del farmaco sperimentale*

*8.5.7. Stipula delle Convenzioni Economiche con le Aziende Sanitarie*

*8.5.8. Interazione con i centri durante lo studio ed acquisizione dei dati*

*8.5.9. Gestione del farmaco sperimentale*

*8.5.10. Core Lab per lettura centrale*

*8.5.11. Monitoraggio dei centri partecipanti*

*8.5.12. Definizione degli obiettivi annuali*

*8.5.13. Elaborazione dei dati raccolti*

*8.5.14. Riesame della progettazione*

8.6. Divulgazione dei risultati

8.7. Elenco soggetti che collaborano o finanziano la Fondazione

9. [Progetti Scientifici realizzati nel 2010](#) pag. 28

9.1. Struttura utilizzata e pubblicazioni effettuate nel 2009

9.2. Elenco Progetti Scientifici realizzati nel 2009

9.3. Prospetto riassuntivo



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

### Parte Prima INTRODUZIONE

## 1. INTRODUZIONE E NOTA METODOLOGICA

### 1.1. Importanza del Bilancio Sociale

La Fondazione per il Tuo cuore Onlus, denominabile anche Fondazione Italiana per la lotta alle Malattie cardiovascolari Onlus e Heart Care Foundation - HCF ONLUS, dal 2004 si è dotata di un importante strumento rappresentativo delle attività perseguite, vale a dire il Bilancio Sociale, che viene redatto facendo anche riferimento alle principali indicazioni presenti nelle “Linee Guida per la Redazione del Bilancio Sociale delle Organizzazioni Non Profit” presentate in data 5 febbraio 2010 dall’Agenzia per le Organizzazioni Non Lucrative di Utilità Sociale.

Il Bilancio Sociale è un documento che vuole integrare le informazioni già contenute nel Bilancio di Esercizio, e approvato dal Consiglio di Amministrazione con le medesime regole, consapevole dell’importanza di tale strumento in quanto:

- a) consente all’Organizzazione Non Profit di rendere conto ai propri stakeholder del grado di perseguimento della missione e, in una prospettiva più generale, delle responsabilità, degli impegni assunti, dei comportamenti e soprattutto dei risultati prodotti nel tempo;
- b) costituisce un documento informativo importante che permette ai terzi di acquisire elementi utili ai fini della valutazione delle strategie, degli impegni e dei risultati generati dall’Organizzazione nel tempo;
- c) favorisce lo sviluppo, all’interno dell’Organizzazione, di processi di rendicontazione e di valutazione e controllo dei risultati, che possono contribuire ad una gestione più efficace e coerente con i valori e la missione.

Tuttavia, come indicato nelle Linee Guida sopra citate, la Fondazione ritiene importante mantenere una continuità con l’impostazione fino ad ora data al documento al fine di offrire uno strumento di rapida consultazione sui dati principali.

### 1.2. Periodicità e Arco temporale cui si riferisce la rendicontazione

La Fondazione dal 2004, senza interruzioni, redige il Bilancio Sociale, con cadenza annuale, rappresentando i più significativi elementi avvenuti nell’anno solare precedente. Pertanto il presente documento è la settima edizione del Bilancio Sociale e si riferisce al periodo dal 1° gennaio 2010 al 31 dicembre 2010.

### 1.3. Processo seguito nell’elaborazione del Bilancio Sociale

Nel corso dell’anno di riferimento, alcuni dipendenti appositamente incaricati, raccolgono le principali informazioni riguardanti le attività svolte e i risultati raggiunti dalla Fondazione, redigendo le parti di propria competenza del Bilancio Sociale. In particolare sono:

Laura Costanzo: con riguardo alle informazioni provenienti dal settore amministrativo della Fondazione

Andrea Lorimer: con riguardo alle attività e i progetti di ricerca svolti direttamente dal Centro Studi

Monica Nottoli: con riguardo ai progetti di ricerca sviluppati con l’Istituto Superiore di Sanità

Giulia Salone: con riguardo alle attività di carattere istituzionale

Le informazioni vengono poi concentrate dalla Segreteria della Presidenza che cura il coordinamento del documento finale.



## **BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010**

### **1.4. Perimetro del bilancio**

Si evidenzia che la Fondazione mantiene sul piano scientifico stretti legami con il proprio Fondatore Promotore, l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, ANMCO. L'Associazione scientifica nata nel 1963, che attualmente riunisce oltre 5000 cardiologi italiani, distribuiti in oltre 700 unità operative cardiologiche ospedaliere in tutta Italia. Pertanto la Fondazione è da sempre riconoscente dell'aiuto sul piano scientifico, proveniente dall'ANMCO e dell'importante apporto utile per il raggiungimento dei risultati scientifici rappresentati nel presente documento.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

### Parte Seconda CARATTERISTICHE ISTITUZIONALI ED ORGANIZZATIVE

## 2. IDENTITÀ DELLA FONDAZIONE

### 2.1. Denominazione e Forma Giuridica

La Fondazione per lotta alle Malattie Cardiovascolari Onlus, denominabile anche Heart Care Foundation Onlus nasce nel 1998 su iniziativa dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO). È una Fondazione che ha ottenuto il riconoscimento giuridico con Decreto del Ministero della Salute del 25 settembre 2000 ed è iscritta al Registro delle Persone giuridiche di Firenze al n. 16.

A dicembre 2009 si è concluso l'iter relativo all'operazione straordinaria di fusione per incorporazione nella quale Fondazione, in veste di incorporante, si è unita alla "Fondazione per il Cuore – Fondazione Internazionale di Ricerca Onlus", in veste di incorporata. Nell'ambito di tale operazione straordinaria, la Fondazione ha aggiunto una nuova denominazione, "**Fondazione per il Tuo cuore Onlus**", accanto a quelle finora utilizzate che potranno comunque essere utilizzate alternativamente.

### 2.2. Inquadramento Fiscale

La Fondazione è una Organizzazione non Lucrativa di Utilità Sociale iscritta al registro ONLUS, al prot. 88965/00.

Inoltre la Fondazione risulta inclusa negli elenchi dei soggetti beneficiari di erogazioni liberali deducibili rispettivamente ai sensi dell'art. 14 del D.L. 35/2005 e ai sensi dell'art. 1, comma 353, della legge 266/2005, a seguito alla pubblicazione dei due D.P.C.M. del 25.2.2009 sulla Gazzetta Ufficiale n. 87 del 15 aprile 2009. L'inclusione della Heart Care Foundation nei suddetti elenchi, in particolare con riguardo a quello relativo all'art. 1, comma 353, della legge 266/2005, comporta la possibilità per coloro che intendano sostenere la Fondazione, di dedurre dal reddito, le erogazioni effettuate in favore dell'ente stesso. In particolare le persone fisiche che decideranno di erogare una liberalità alla Fondazione potranno dedurla dal proprio reddito anche se nei limiti del 10% del reddito complessivamente dichiarato e comunque nella misura massima di 70.000 Euro. Tale disposizione risultava comunque già applicabile alla Fondazione in quanto ONLUS. Inoltre le società e gli altri soggetti passivi IRES che trasferiranno alla Fondazione fondi, a titolo di contributo o liberalità, per finanziare l'attività di ricerca, potranno dedurre dal proprio reddito d'impresa l'intero importo della donazione senza alcun limite.

### 2.3. Sede

La sede della Fondazione è in Firenze, Via La Marmora 36.

### 2.4. Brevi cenni sulla dimensione della Fondazione

Nel corso del 2010 la Fondazione ha avuto proventi per circa 3 milioni di Euro, con un risultato gestionale negativo di circa 57 mila Euro. La struttura della Fondazione è composta da 19 dipendenti compreso il personale distaccato presso la Fondazione, 25 collaboratori a progetto o borsisti retribuiti, 4 consulenti stabilmente coinvolti nei progetti della Fondazione.

Per altre informazioni di carattere economico si rinvia a quanto esposto nel Bilancio d'esercizio che viene annualmente redatto dalla Fondazione secondo gli schemi consigliati nella Raccomandazione n. 1 emanata dalla Commissione Aziende no Profit del Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e dei Ragionieri. Nella redazione del bilancio sono state altresì seguite le linee guida per la redazione dei bilanci di esercizio degli Enti non Profit approvate dal Consiglio dell'Agenzia per le Onlus l'11 febbraio 2009.

Il Bilancio d'esercizio, oltre ad essere depositato presso le autorità competenti, viene pubblicato ogni anno su una rivista a diffusione nazionale.

## **2.5. Caratteristiche della Fondazione**

La Fondazione per il Tuo cuore Onlus, è un ente di ricerca che persegue esclusivamente la 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 e nello sviluppo di strategie innovative, nella istruzione e nella formazione e nella sensibilizzazione della popolazione.

Pertanto 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 medica, con specifica attenzione ai risvolti applicativi, e, in quanto attività direttamente connesse, alla prevenzione delle malattie cardiovascolari ed alla educazione alla salute della popolazione tutta.

In relazione a tale ultimo aspetto nel 2007 il Ministero della Pubblica Istruzione conferma l'accREDITAMENTO/qualificazione di Heart Care Foundation come Soggetto riconosciuto per la formazione del personale della scuola (art. 66 del C.C.N.L. e artt. 2 e 3 della Direttiva n. 90/2003).

## **2.6. La Missione**

Il peso delle Malattie Cardiovascolari in Italia è rilevante. Le malattie cardiovascolari rappresentano, infatti, il più importante problema di salute nel mondo occidentale. In particolare ogni anno in Italia 240.000 persone muoiono per malattie cardiovascolari che quindi rappresentano la prima causa di morte nella popolazione. Tali malattie generano un pesante impatto sull'aspettativa di vita delle persone, sulla qualità della vita di chi è malato e sull'impiego di risorse sanitarie. Per tale ragione l'attività della Fondazione è diretta a tutti, dai più piccoli e giovani nella scuola, agli adulti, dai soggetti che non hanno mai avuto problemi cardiovascolari al paziente che ha già subito, ad esempio, un infarto miocardico, al 98% degli italiani che hanno almeno 1 fattore di rischio cardiovascolare (dato Eurisko su campione di 10.000 persone).

La missione della Fondazione è dunque ridurre l'impatto sociale delle malattie cardiovascolari attraverso la ricerca scientifica e la diffusione della cultura della prevenzione e della riduzione del rischio globale.

Tale obiettivo si concretizza attraverso la realizzazione di attività che:

- promuovano direttamente la ricerca nel campo bio-medico in generale e nel settore delle patologie cardiache in particolare;
- promuovano l'aggiornamento dei medici sullo sviluppo delle conoscenze relative alla cardiologia o a settori ad essa collegati, specie per quanto riguarda le linee guida e le raccomandazioni;
- favoriscano l'applicazione dei risultati della ricerca scientifica, anche intesa come assistenza al dialogo tra i singoli operatori specializzati nei vari settori;
- siano volte alla formazione ed aggiornamento nel campo della prevenzione delle malattie cardiovascolari del personale docente di istituti scolastici di ogni ordine e grado;
- siano volte alla divulgazione dei dati e notizie sui progressi più recenti della ricerca cardiologica.

### **3. GLI STAKEHOLDERS**

#### **3.1. Informazioni**

Intendendosi per Stakeholder tutti i soggetti (interni o esterni) che influenzano e/o sono influenzati dalla Fondazione, non appare facile il perimetro per l'individuazione specifica di questi, data la natura di utilità generale degli scopi perseguiti dalla Fondazione. Si possono tuttavia identificare alcune categorie di Stakeholder qui di seguito elencate:

1. Fondatore Promotore e suoi associati;
2. Soci Partecipanti della Fondazione sia ordinari che sostenitori;
3. Enti e Società Finanziatori dei progetti scientifici;
4. Ricercatori partecipanti ai Centri che collaborano nei progetti scientifici;
5. Docenti e Studenti partecipanti alle attività educazionali;
6. Donatori nell'ambito delle campagne di sensibilizzazione;
7. Comunità scientifica nazionale e internazionale;
8. Popolazione.

#### **3.2. Attività di coinvolgimento**

Le varie categorie di Stakeholders sono nel corso dell'anno coinvolte nelle attività svolte dalla Fondazione. E in particolare:

1. riguardo alla categoria n. 1 di cui al 3.1 si evidenzia come il Presidente viene invitato a partecipare alle riunioni degli organi di gestione del Fondatore Promotore, potendo in tali occasioni aggiornare sullo stato di avanzamento dei progetti di ricerca. Inoltre gli associati del Fondatore Promotore sono anche Soci Partecipanti Ordinari della Fondazione;
2. riguardo alla categoria n. 2 di cui al 3.1 si evidenzia come ogni anno viene convocata l'Assemblea durante la quale viene presentato il Bilancio d'esercizio e il Bilancio Sociale. Inoltre viene a loro inviata la Newsletter della Fondazione con cadenza almeno semestrale;
3. riguardo alla categoria n. 3 di cui al 3.1 si evidenzia come la Fondazione sia costantemente chiamata a rendicontare ai Finanziatori, l'utilizzo delle risorse finanziarie messe a disposizione, sia su base contrattuale che convenzionale, per la realizzazione di specifici progetti scientifici;
4. riguardo alla categoria n. 4 di cui al 3.1 si evidenzia come i Ricercatori siano costantemente coinvolti ed informati sullo stato di avanzamento dei progetti, da parte degli Steering Committee dei singoli studi, con l'organizzazione di specifiche riunioni, i c.d. Investigator Meeting, con cadenze previste nei singoli protocolli degli studi;
5. riguardo alla categoria n. 5 di cui al 3.1 si evidenzia come la Fondazione negli anni organizza, a vantaggio degli Studenti e dei Docenti di ogni ordine e grado scolastico, corsi volti ad accrescere la cultura della salute e degli stili di vita;
6. riguardo alla categoria n. 6 di cui al 3.1 si evidenzia come la Fondazione interagisce con i sostenitori che preferiscono essere identificati, comunicando con gli altri mediante la diffusione delle informazioni sul proprio sito istituzionale;
7. riguardo alla categoria n. 7 di cui al 3.1 si evidenzia come i risultati scientifici ottenuti vengono pubblicati su riviste scientifiche internazionali e quindi utilizzabili dall'intera comunità scientifica;
8. infine riguardo alla categoria n. 8 di cui al 3.1, si evidenzia come la Fondazione metta a disposizione l'opera dei propri volontari con vari strumenti quali: "l'Esperto Risponde" con il quale vengono date risposte pubblicate sul proprio sito [www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it) ai quesiti riguardanti le patologie o i rischi



## **BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010**

cardiovascolari, gli aggiornamenti sul sito internet istituzionale, la pubblicazione sullo stesso del Bilancio Sociale.

## **4. ASSETTO ISTITUZIONALE**

### **4.1. La struttura**

Sono organi della Fondazione:

- l'Assemblea della Fondazione
- il Consiglio di Amministrazione
- il Presidente della Fondazione
- il Comitato Scientifico
- il Comitato Strategico Internazionale per la Ricerca Clinica Innovativa
- il Comitato d'Onore
- il Collegio dei Revisori
- i Responsabili dei Settori Operativi, ove nominati

### **4.2. L'Assemblea**

L'Assemblea è composta da tutti i partecipanti - Fondatore Promotore, fondatori, sostenitori, onorari e aderenti - e ad essa spetta di nominare, revocare e sostituire due membri del Consiglio di Amministrazione. L'Assemblea esprime inoltre il proprio parere sui rendiconti annuali, sul programma di attività della Fondazione, deliberato dal Consiglio di Amministrazione. Essa, inoltre, formula suggerimenti e pareri sull'attività della Fondazione.

### **4.3. Il Consiglio di Amministrazione**

Il Consiglio di Amministrazione è composto da sette Amministratori, di cui quattro di nomina del Fondatore Promotore, scelti tra i propri associati, e due di nomina dell'Assemblea, scelti preferibilmente al di fuori della categoria dei cardiologi, più il Presidente, scelto dal Fondatore Promotore. Partecipano, qualora nominati, i responsabili dei settori operativi, i quali intervengono senza diritto di voto.

Alla data di approvazione del presente documento, oltre al Presidente, sono componenti del Consiglio di Amministratore:

Dott. Gian Luigi Nicolosi – Vice Presidente  
Dott. Francesco Bovenzi – Delegato per la Ricerca  
Dott. Francesco Chiarella  
Prof. Andrea Monorchio  
Cav. Lav. Dott. Giampietro Nattino  
Dott. Gennaro Santoro

### **4.4. Il Presidente**

Il Presidente della Fondazione è designato dal Fondatore Promotore e dura in carica un biennio. In tema di rieleggibilità si applicano le norme previste per gli altri membri del Consiglio di Amministrazione dallo Statuto della Fondazione. Fa parte di diritto del Consiglio di Amministrazione e rappresenta la Fondazione di fronte ai terzi ed in giudizio.

Alla data di approvazione del presente documento è Presidente della Fondazione il Prof. Attilio Maseri.

### **4.5. Il Comitato Scientifico**

Il Comitato Scientifico è composto da venti membri nominati per un biennio dal Consiglio di Amministrazione e scelti tra esperti che maggiormente si sono distinti nel campo della ricerca e nel campo della prevenzione delle patologie cardiache o esperti nel settore della comunicazione e della formazione.

## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

Dei componenti il Comitato Scientifico tredici sono impegnati nel settore della ricerca scientifica mentre i restanti sette svolgono la loro attività prevalentemente nel settore della cardiologia di comunità ed educativa.

Ciascun membro è rieleggibile soltanto per un ulteriore mandato. In caso di cessazione dalla carica per qualsiasi motivo di uno dei membri, provvede alla sua sostituzione il Consiglio di Amministrazione nella successiva riunione. Il membro così nominato resta in carica fino alla scadenza naturale prevista per il suo predecessore.

Il Comitato Scientifico, di concerto con il Fondatore Promotore, formula proposte e dà pareri vincolanti sui programmi di attività scientifica della Fondazione e su ogni altro argomento ad esso sottoposto dagli organi della Fondazione. Il Comitato o i suoi sottogruppi eleggono tra i propri membri un Coordinatore ed un Segretario. Il Coordinatore convoca il Comitato con le modalità previste dallo Statuto per il Consiglio di Amministrazione. La convocazione di ciascun sottogruppo spetta al proprio Coordinatore. Le deliberazioni sono prese a maggioranza dei presenti.

All'approvazione del presente documento il Comitato Scientifico è così composto:

### **Settore Ricerca**

Prof. Stefano De Servi  
Dott Leonardo Bolognese  
Dott. Leonardo De Luca  
Dott. Pantaleo Giannuzzi  
Dott. Raffaele Griffo  
Dott. Roberto Mantovan  
Dott.ssa Daniela Pavan  
Dott. Gian Piero Perna  
Dott. Alfredo Posteraro  
Dott. Giovanni Pulignano  
Dott. Pierluigi Stefano  
Dott. Giuseppe Trocino  
Dott. Pietro Zonzin

### **Settore Educazionale**

Dott. Pompilio Faggiano  
Dott. Francesco Fattirolli  
Dott. Michele Gabriele  
Dott. Gianfranco Mureddu  
Dott. Fausto Righi  
Dott. Luigi Tarantini

### **4.6. Il Comitato Strategico Internazionale per la Ricerca Clinica Innovativa**

Il Comitato Strategico Internazionale per la Ricerca Clinica Innovativa, nominato dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Presidente ai sensi dell'art. 16 dello Statuto, ha il compito di individuare e definire le linee della ricerca clinica innovativa e di rivedere i protocolli dei progetti ad esso sottoposti. Alla data di approvazione del presente documento il Comitato è così composto:

Prof. Andrea Ballabio *Direttore Istituto Telethon di Genetica e Medicina TIGEM Napoli, ITA*

Prof. Eugene Braunwald *Distinguished Hersey Professor of Medicine at Harvard Medical School Boston, MA USA*

Prof. Richard Conti *Professor of Medicine University of Florida Gainesville, FL USA*



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

Dott. Andrea Di Lenarda *Azienda Servizi Sanitari N.1 Triestina Trieste, ITA*

Dott. Aldo Maggioni *Direttore Centro Studi ANMCO Fondazione “per il Tuo cuore” HCF Onlus Firenze, ITA*

Prof. Marc Pfeffer *Professor of Medicine Harvard Medical School Brigham and Women’s Hospital Boston, MA USA*

Dott. Salvatore Pirelli *Istituti Ospitalieri Cremona, ITA*

Prof. Peter Schwartz *Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia, ITA*

Prof. Luigi Tavazzi *Direttore Scientifico Villa Maria Cecilia Hospital Cotignola, ITA*

Dott. Gianni Tognoni *Direttore Scientifico Istituto Mario Negri Milano, ITA*

Prof. Renu Virmani *President and Medical Director CVPPath Institute, Inc. Gaithersburg, MD USA*

Prof. Magdi Yacoub *Professor of Cardiothoracic Surgery Imperial College London, UK*

### 4.7. Il Comitato d’Onore

Il Comitato d’Onore della Fondazione individuato nel febbraio 2010 risulta così composto:

Renato Schifani	Presidente Senato della Repubblica
Gianfranco Fini	Presidente Camera dei Deputati
Francesco Cossiga	Presidente Emerito
Oscar Luigi Scalfaro	Presidente Emerito
Carlo Azeglio Ciampi	Presidente Emerito
Emma Bonino	Vice Presidente Senato della Repubblica
Altero Matteoli	Ministro delle Infrastrutture
Maurizio Sacconi	Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali
Ferruccio Fazio	Ministro della Salute
Vasco Errani	Presidente Regione Emilia Romagna e Presidente della Conferenza dei Presidenti delle Regioni dal 2005
Roberto Formigoni	Presidente Regione Lombardia
Renzo Tondo	Presidente Regione Friuli Venezia Giulia
Giancarlo Galan	Presidente Regione Veneto
Rita Lorenzetti	Presidente Regione Umbria
Nicola Mancino	Vice Presidente Consiglio Superiore della Magistratura
Antonio Marzano	Presidente CNEL – Consiglio Nazionale dell’Economia e del Lavoro
Gianni Letta	Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Guido Bertolaso	Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei Ministri per gli interventi di prevenzione in ambito europeo ed internazionale rispetto ad eventi di interesse di protezione civile
Ignazio Marino	Presidente della Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale
Antonio Tomassini	Presidente Commissione Sanità Senato
Giuseppe Palumbo	Presidente Commissione Affari Sociali Camera
Giuliano Amato	Presidente Istituto dell’Enciclopedia Italiana Treccani
Cesare Mirabelli	Presidente Emerito Corte Costituzionale
Cesare Ruperto	Presidente Emerito Corte Costituzionale
Annibale Marini	Presidente Emerito Corte Costituzionale
Giovanni Maria Flick	Presidente Emerito Corte Costituzionale



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

Paolo Salvatore	Presidente Consiglio di Stato
Tullio Lazzaro	Presidente Corte dei Conti
Corrado Calabrò	Presidente Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni
Antonio Catricalà	Presidente Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato
Alessandro Ortis	Presidente Autorità per l'Energia Elettrica e il Gas
Luigi Giampaolino	Presidente Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture
Antonio Maccanico	Presidente Associazione CIVITA
Letizia Moratti	Sindaco Milano
Matteo Renzi	Sindaco Firenze
Gaetano Gifuni	Segretario Generale Emerito della Presidenza della Repubblica
Antonio Manganelli	Capo della Polizia di Stato Direttore Generale della P.S. Ministero dell'Interno
Andrea De Martino	Prefetto Firenze
Mario Canzio	Capo Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato
Leonardo Gallitelli	Comandante Generale dell'Arma dei Carabinieri
Cosimo D'Arrigo	Comandante Generale della Guardia di Finanza
Furio Pasqualucci	Procuratore Generale Corte dei Conti
Andrea Mondello	Presidente Camera di Commercio di Roma
Luigi Frati	Rettore Università di Roma "La Sapienza"
Alberto Tesi	Rettore Università di Firenze
Antonio Zanardi Landi	Ambasciatore d'Italia a Mosca
Rolando Mosca Moschini	Consigliere del Presidente della Repubblica per gli Affari Militari e del Consiglio Supremo di Difesa
Raffaele Squitieri	Segretario Generale Corte dei Conti
Boris Biancheri	Presidente ISPI
Nicola Izzo	Vice Capo Vicario della Polizia di Stato Ministero dell'Interno
Gian Franco Gensini	Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia Università di Firenze
Giuseppe De Rita	Presidente Fondazione Censis
Nino Di Paolo	Comandante in Seconda della Guardia di Finanza
Fabio Cerchiai	Presidente ANIA – Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici
Piero Gnudi	Presidente Enel
John Elkann	Vice Presidente FIAT
Piero Ciucci	Presidente ANAS S.p.A.
Gian Maria Gros-Pietro	Presidente Autostrade
Sergio Dompé	Presidente Dompé Farmaceutici
Fabiano Fabiani	Presidente APT
Paolo Fresco	Past President FIAT
Luigi Abete	Presidente BNL Gruppo BNP Paribas
Corrado Passera	Consigliere Delegato e CEO Intesa Sanpaolo
Giovanni Zonin	Presidente Banca Popolare di Vicenza
Piero Melazzini	Presidente Banca Popolare di Sondrio
Mauro Moretti	Amministratore Delegato Ferrovie dello Stato
Raffaele Ferrara	Direttore Generale Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato
Giampietro Nattino	Amministratore Delegato Banca Finnat



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

Giuseppe Marra	Presidente Agenzia Giornalistica ADN Kronos
Ferruccio De Bortoli	Direttore Corriere della Sera
Roberto Napoletano	Direttore Il Messaggero
Piero Angela	Divulgatore scientifico
Marchesa Francesca Antinori	
Laura Biagiotti	Cavaliere del Lavoro – Stilista
Mila Brachetti Peretti	Ispettrice Nazionale Croce Rossa Italiana
Marchesa Etta Carignani	Imprenditrice
Francesco Cognetti	Responsabile Oncologia Medica A dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCSS – Roma
Principessa Giorgiana Corsini	
Antonella Danese	
Marchesa Bona Frescobaldi	
Piero Gambaccini	
Natalino Irti	Professore Ordinario di Diritto Civile presso l'Università "La Sapienza" di Roma – Accademico dei Lincei
Maria Alberta Pirera	
Contessa Maria Vittoria Rimbotti	
Marchesa Giovanna Sacchetti	
Marcello Sancez Sorondo	Cancelliere della Pontificia Accademia delle Scienze Sociali
Victor Uckmar	Professore Emerito Università di Genova e Tributarista
Andrea Monorchio	Delegato del Consiglio d'Amministrazione della Fondazione per il Comitato d'Onore

### 4.8. Il Collegio dei Revisori

Il Collegio dei Revisori, che dura in carica un quadriennio, è composto da tre membri effettivi, di cui uno con funzioni di Presidente, e due supplenti. Il Presidente deve essere iscritto nel Registro dei Revisori Contabili e pertanto solo a questo viene riconosciuto un onorario come da tariffa professionale. Il Collegio dei Revisori ha il compito di verificare la regolare tenuta della contabilità della Fondazione, e controlla i progetti di rendiconto annuale e di bilancio preventivo predisposti dal Consiglio di Amministrazione predisponendo un'apposita relazione da allegare e da sottoporre all'Assemblea. Tale relazione sul bilancio d'esercizio ha valore anche ai sensi di quanto richiesto dall'art. 20bis, comma 5, del DPR 600/1973.

Alla data di approvazione del presente documento il Collegio dei Revisori è così composto:

Avv. Laura Bellicini Presidente  
Dott. Alberto De Nigro Revisore Effettivo  
Avv. Alessandra Ceci Revisore Effettivo  
Dott. Massimo Baglioni Revisore Supplente  
Dott.ssa Claudia Spampinato Revisore Supplente

### 4.9. I Responsabili dei Settori Operativi

Possono essere nominati uno o più responsabili di specifici Settori Operativi. La nomina spetta al Presidente, sentito il parere vincolante del Fondatore Promotore per quanto riguarda il Settore Operativo dell'attività di ricerca, che designa i Responsabili al di fuori del Consiglio di Amministrazione. I Responsabili dei Settori Operativi curano l'esecuzione delle delibere assunte dal Consiglio di Amministrazione nei rispettivi settori.



## **BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010**

Alla data di approvazione del presente documento i Responsabili dei Settori Operativi sono:

Dott. Aldo P. Maggioni - Settore Ricerca

Dott. Pompilio Faggiano – Settore Educazionale

Dott. Pier Luigi Temporelli – Responsabile Progetto Scuola

## **5. LE SFIDE DELLA FONDAZIONE**

La *mission* della Fondazione è **lo sviluppo di strategie innovative** in grado di accelerare i progressi delle sue linee statutarie di intervento nell'ambito delle malattie cardiovascolari:

- Ricerca
- Educazione Sanitaria
- Formazione Professionale
- Campagne di sensibilizzazione della popolazione

Per questi sviluppi la Fondazione si avvale del supporto degli oltre 5.000 cardiologi iscritti all'ANMCO con oltre 700 cardiologie collegate in rete al suo CENTRO STUDI, per la raccolta, banca ed analisi dati clinici, che, fin dagli anni 80, si è guadagnato l'ammirazione della comunità scientifica internazionale, con i brillanti risultati delle sue ricerche.

*Per affrontare queste nuove sfide la Fondazione quindi dispone di una struttura organizzativa di grande efficienza, una "macchina da guerra", unica al mondo.*

### **5.1. Ricerca**

É stata lanciata, con l'inizio della presidenza del Professor Maseri, una strategia innovativa di ricerca clinica per porre al centro dell'attenzione il malato con la sua individualità e non la malattia con la sua crescente standardizzazione.

Fino ad ora abbiamo sfruttato le conoscenze acquisite sui comportamenti e sulle risposte terapeutiche più comuni che si osservano in media.

Ora, per fare un salto di qualità nella terapia e prevenzione delle malattie cardiovascolari, è necessario studiare i numerosi casi che si discostano dai comportamenti medi previsti, per sviluppare, anche per loro, specifici bersagli terapeutici e preventivi personalizzati "su misura": ad ognuno scarpe e abiti della sua taglia!

Per questo la Fondazione ha:

- costituito un Comitato Scientifico Internazionale sui primi cinque settori di ricerca promettenti;
- assegnato borse di studio, una per ogni settore a giovani ricercatori;
- allestita una banca dati biologici presso l'Istituto Mario Negri per la conservazione dei campioni dei pazienti arruolati per i vari protocolli.

### **5.2. Educazione Sanitaria**

La Strategia di prevenzione più efficace per ridurre globalmente il rischio cardiovascolare (con il miglior rapporto costo beneficio), è la promozione di uno stile di vita salubre, capace di impedire o limitare la comparsa o contrastare l'azione dei diversi fattori di rischio cardiovascolare. Ciò richiede strategie di comunicazione, formazione ed educazione che possano penetrare nella società a vari livelli, anche attraverso campagne dedicate, con programmi sviluppati fino dall'età scolare. L'aspetto innovativo è la formazione dei docenti con percorsi educativi disegnati dai Manuali didattico - operativi sviluppati dalla Fondazione: *Mi muovo sto bene, Cuore, alimentazione ed esercizio fisico, Apprendere a portare soccorso al cuore.*

Nel 2010, la Fondazione ha messo a disposizione nell'ambito del sito [www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it) una sezione una "Help-line per gli insegnanti" con documenti e slides kit, esperti in prevenzione o istruttori BLS-D e gli opuscoli educazionali. Un area "eventi" da visibilità alle iniziative congiunte tra la Fondazione e gli Istituti Scolastici.

### **5.3. Formazione Professionale**

Nel maggio del 2010 la Fondazione ha realizzato, con il Patrocinio della RAI, una pubblicazione dal titolo “Dalla malattia al malato: impariamo a curare il tuo cuore” contenente, oltre alla traduzione del saggio “L’arte perduta di guarire”, del Premio Nobel Professor Bernard Lown, una sintesi della storia e delle attività della Fondazione. Questa pubblicazione è stata presentata in un convegno realizzato, a Palazzo Vecchio nel Salone dei 500 a Firenze, in collaborazione con la Facoltà di Medicina dell’Università di Firenze per favorire anche tra i giovani una rinascita del rapporto medico-paziente, rapporto sempre più difficile: perché i pazienti sono cambiati, i protocolli portano alla standardizzazione piuttosto che alla personalizzazione delle cure, e perché il tempo da dedicare ai malati ed ai loro familiari diventa sempre più limitato.

Nell’ultimo decennio il Centro Studi ANMCO della Fondazione, mettendo in pratica il DM del 15/07/1997 (“Recepimento delle linee guida europee sulle Norme di Buona Pratica clinica”), ha formato al proprio interno delle figure professionali (Monitor Clinici prima, Supporter alla Ricerca poi) che via via hanno trovato spazio nel mercato del lavoro italiano in ambito di Ricerca clinica: partendo da iniziative pilota, ha infatti aperto prospettive concrete di sbocchi professionali a giovani laureati in materie biomediche, inserendoli in progetti di eccellenza scientifica dotati di una forte valenza internazionale, presso strutture di ricerca autorevoli, sulla base di condivisi programmi di lavoro e investendo nella loro formazione attraverso un percorso didattico che nel tempo si è formalizzato in un vero e proprio “Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica”. Il suddetto Corso ha visto la sua prima Edizione nel biennio 2009-2010; visti i buoni risultati, nel febbraio 2011 è partita la 2° edizione.

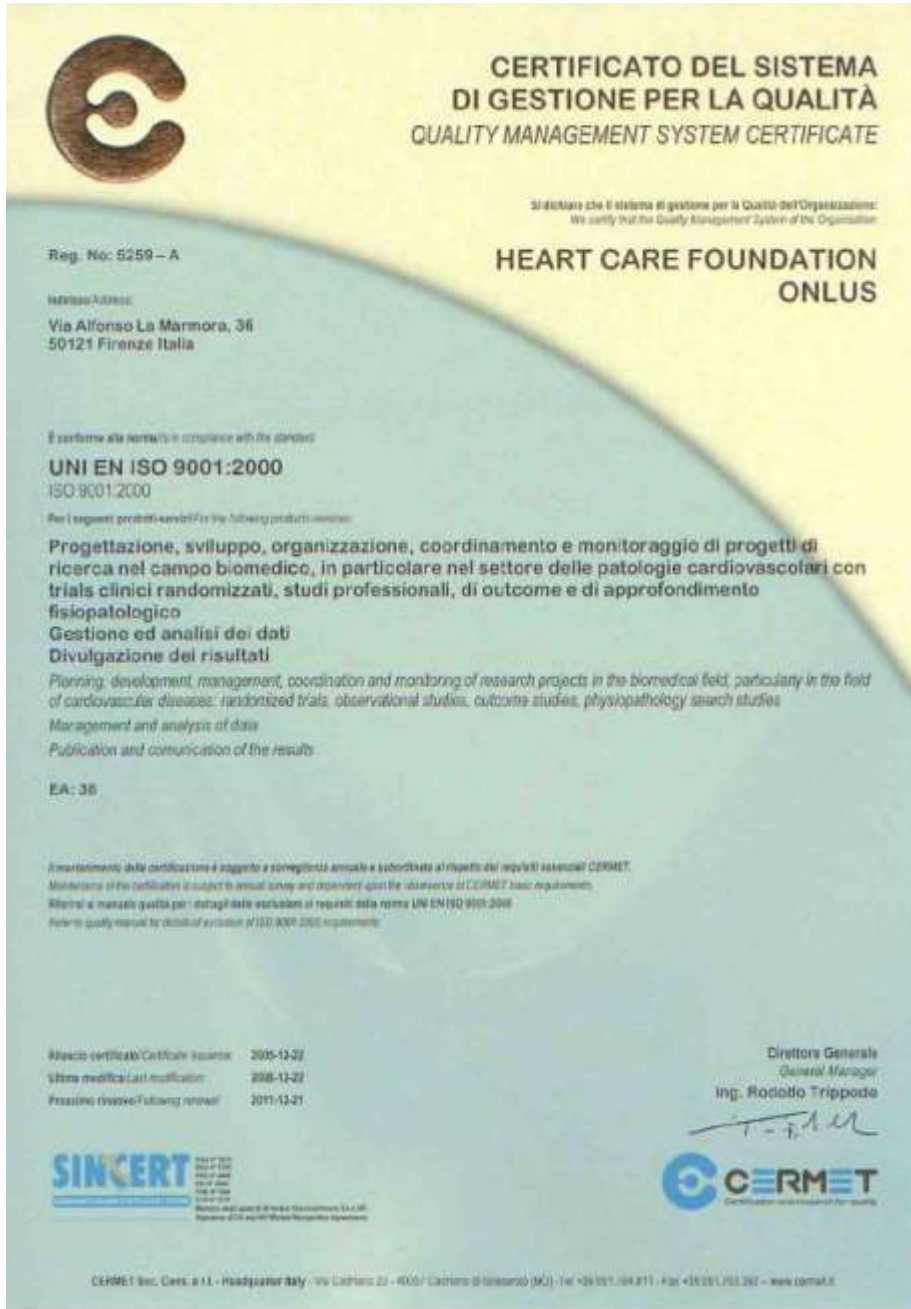
I dati sull’efficacia e sull’efficienza della formazione promossa dalla Fondazione e coordinata dal Centro Studi ANMCO dimostrano che nei centri ospedalieri dislocati sul territorio nazionale le figure di Monitor e Supporter sono fondamentali per implementare la Ricerca clinica e la qualità della stessa, soprattutto in strutture solitamente al di fuori dei circuiti di interesse di Industrie Farmaceutiche e CRO. Ovviamente sono emerse anche delle criticità con questo approccio innovativo, ma la capacità di organizzare, trasformare e valorizzare il Sapere pone il capitale umano al centro delle dinamiche di produzione della conoscenza, quale elemento determinante della competitività della Ricerca clinica italiana nel panorama internazionale e nel pieno rispetto del proprio statuto.

### **5.4. Campagne di sensibilizzazione della popolazione**

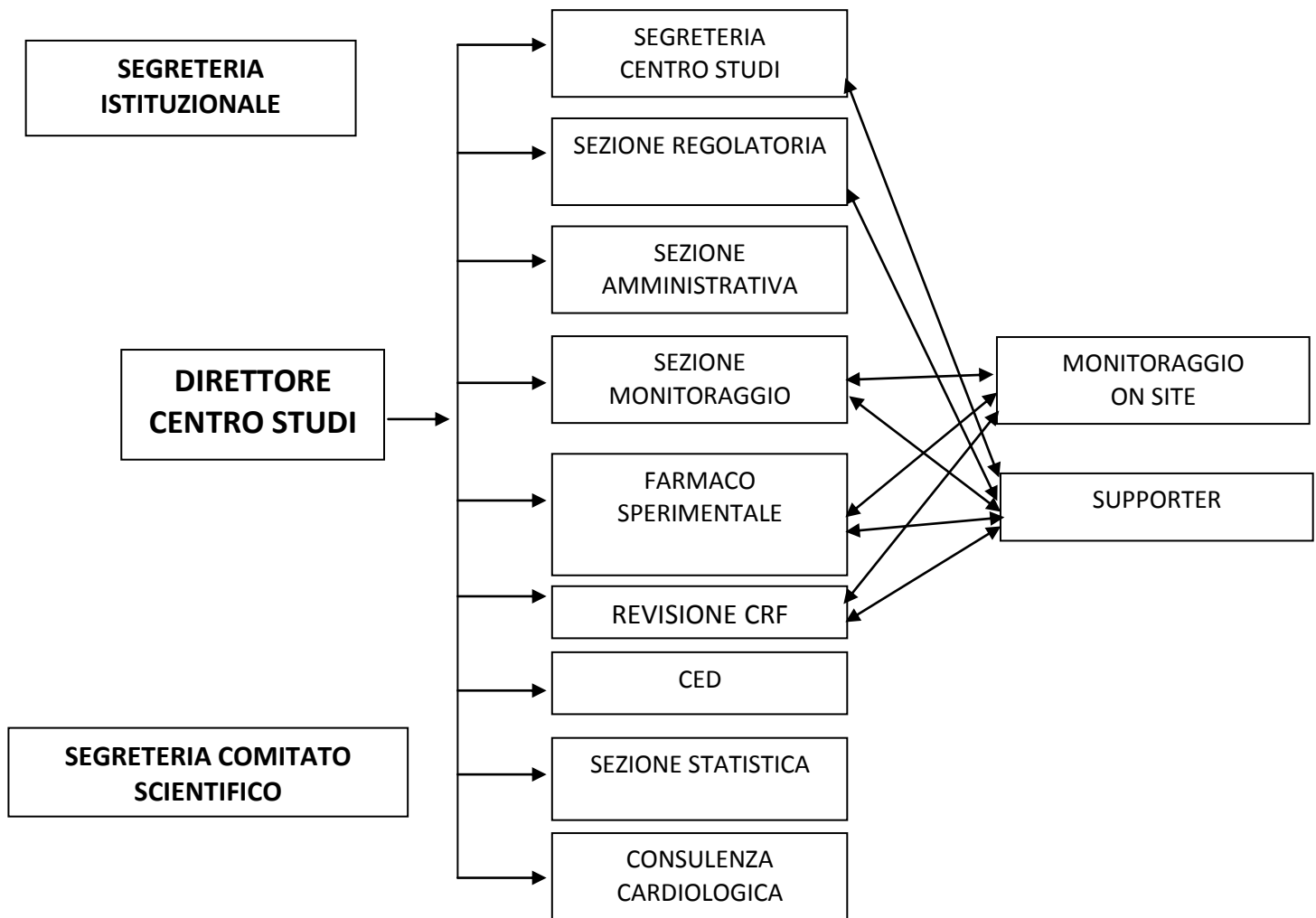
Anche per il 2010 la Fondazione ha realizzato la campagna di sensibilizzazione della popolazione alla lotta alle malattie cardiovascolari anche al fine di raccogliere risorse da dedicare alla ricerca scientifica. In particolare ha organizzato una raccolta fondi da titolo “Accendi il Tuo Cuore per la Ricerca” invitando a donare 2 Euro attraverso un SMS o una chiamata dal telefono fisso con lo scopo di raccogliere fondi da destinare alla ricerca scientifica sulle malattie cardiovascolari di tipo innovativo: lo studio di meccanismi di malattia e di protezione ancora ignoti, attraverso l’analisi di pazienti che, per ragioni tuttora non conosciute, deviano dal comportamento standard. Tale attività si è svolta sotto l’Alto Patronato del Presidente della Repubblica, con il Patrocinio della Presidenza del Consiglio dei Ministri, del Ministero della Salute, della Rai – Radio Televisione Italiana con il suo Segretariato Sociale, di Pubblicità Progresso e di Conacuore (Coordinamento Nazionale Associazioni Cuore).

## 6. CERTIFICAZIONE ESTERNA

A partire dal 2005 la Fondazione ha ottenuto la Certificazione di Qualità **UNI EN ISO 9001:2000** dal CERMET per la progettazione, sviluppo, organizzazione e coordinamento di progetti di ricerca nel campo bio-medico, in particolare nel settore delle patologie cardiovascolari, nonchè per la divulgazione dei risultati, (categoria EA 38). La Certificazione di Qualità è stata confermata con la visita di sorveglianza tenutasi in data 16 dicembre 2010.



## 7. ORGANIGRAMMA



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

Funzione	Nominativo	Attività espletate
Segreteria Istituzionale	Giulia Salone Angela Petrucci	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestione dell'attività istituzionale del Consiglio d'Amministrazione</li> <li>• Gestione del settore educativo</li> </ul>
Segreteria Comitato Scientifico	Simonetta Ricci Luana Di Fabrizio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espletamento di tutte le funzioni logistico-organizzative per un corretto operato del Comitato Scientifico</li> </ul>
Direttore Centro Studi	Aldo Pietro Maggioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinamento del personale</li> <li>• Consulenza nella stesura di protocolli di ricerca e definizione delle CRF</li> <li>• Stesura e/o consulenza nella stesura, di lavori scientifici</li> <li>• Pianificazione delle attività del Centro Studi</li> <li>• Consulenza nella pianificazione delle analisi dei dati</li> <li>• Rapporti con i potenziali finanziatori degli studi</li> <li>• Rapporti con i Comitati Direttivi degli Studi</li> <li>• Rapporti con CDA HCF e CD ANMCO</li> </ul>
Segreteria Centro Studi	Barbara Bartolomei Laura Sarti Elisa Bianchini Ilaria Cangioli Laura Cipressa Paola Priami	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornire supporto segretariale al Direttore del Centro Studi</li> <li>• Fornire supporto segretariale alle altre funzioni del Centro Studi</li> <li>• Gestire i contatti con la Segreteria Istituzionale</li> <li>• Gestire i contatti con gli Steering Committee dei progetti di ricerca</li> <li>• Gestire operativamente i contatti con i centri partecipanti ai progetti di ricerca</li> </ul>
Sezione Regolatoria	Andrea Lorimer Paola Priami Martina Ceseri Laura Sarti Ilaria Cangioli Elisa Bianchini Francesca Bianchini Barbara Bartolomei	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definizione e preparazione della documentazione necessaria per l'approvazione dei progetti di ricerca da parte dei Comitati Etici locali</li> <li>• Gestione delle pratiche per l'approvazione dei progetti di ricerca da parte dei Comitati Etici locali</li> <li>• Stipula delle convenzioni con le strutture ospedaliere partecipanti ai progetti di ricerca</li> <li>• Aggiornamento dati in Osservatorio Sperimentazioni Cliniche</li> </ul>
Sezione Amministrativa	Andrea Lorimer Monica Nottoli Laura Costanzo Fabiana Serafini Paola Priami	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definizione e preparazione budget preventivi e consuntivi per i progetti di ricerca</li> <li>• Gestione dei contatti con i finanziatori dei progetti di ricerca</li> <li>• Stipula delle convenzioni ed eventuale relativo pagamento dei centri partecipanti ai progetti di ricerca</li> <li>• Gestione amministrativa del Centro Studi</li> </ul>
Sezione Monitoraggio	Martina Ceseri Laura Cipressa Francesca Bianchini	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica dell'aderenza al protocollo di ricerca e alla normativa vigente da parte dei centri partecipanti</li> <li>• Gestione dei contatti con i centri partecipanti ai progetti di ricerca per l'organizzazione delle visite on site presso i centri partecipanti</li> </ul>

## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestione e verifica delle attività di Monitoraggio on site e di Supporto alla Ricerca</li> <li>• Consulenza alla Segreteria Generale relativamente alle norme da seguire nella conduzione dei progetti di ricerca</li> <li>• Gestione di eventuali audit/ispezioni (Ministero della Salute, Finanziatori, ecc..) nelle sedi dei centri partecipanti</li> </ul>
Centro Elaborazione Dati (CED)	Donata Lucci Marco Gorini Giampietro Orsini	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvvigionamento e manutenzione del Software e Hardware necessario al buon funzionamento del Centro Studi</li> <li>• Creazione e mantenimento dei Database in cui registrare i dati raccolti nei progetti di ricerca</li> <li>• Sviluppo di software ad hoc per gestire le interazioni logistiche con i centri partecipanti ai progetti di ricerca</li> <li>• Sviluppo di software ad hoc per registrare nei Database i dati raccolti nei progetti di ricerca, tali software effettuano sempre sui dati i controlli di completezza, consistenza e congruenza definiti dallo Steering Committee dello studio</li> <li>• Verifica della rispondenza dei dati raccolti a quanto previsto dalla legge sulla privacy (196/2003)</li> </ul>
Consulenza CED	Daniele Dall'Osso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creazione e mantenimento dei Database in cui registrare i dati raccolti nei progetti di ricerca</li> <li>• Sviluppo di software ad hoc per gestire le interazioni logistiche con i centri partecipanti ai progetti di ricerca</li> <li>• Sviluppo di software ad hoc per registrare nei Database i dati raccolti nei progetti di ricerca, tali software effettuano sempre sui dati i controlli di completezza, consistenza e congruenza definiti dallo Steering Committee dello studio</li> </ul>
Sezione Statistica	Donata Lucci Lucio Gonzini	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborazione statistica dei dati raccolti nei progetti di ricerca</li> <li>• Supporto metodologico in materia statistica a Soci/Organi della Fondazione ed ANMCO</li> </ul>
Consulenza Statistica	Renato Urso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborazione statistica dei dati raccolti nei progetti di ricerca</li> <li>• Supporto metodologico in materia statistica a Soci/Organi della Fondazione ed ANMCO</li> </ul>
Farmaco Sperimentale	Marco Gorini Ilaria Cangioli	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestione del corretto traffico del farmaco sperimentale utilizzato nei progetti di ricerca dal produttore ai centri partecipanti</li> <li>• Gestione del ritiro e del successivo smaltimento del farmaco sperimentale inutilizzato o parzialmente utilizzato dai centri di ricerca</li> </ul>
Revisione CRF	Gianna Fabbri Francesca Bianchini Francesco Orso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisione dei dati raccolti nei progetti di ricerca prima che questi siano consolidati nel Database dello studio</li> <li>• Consulenza e supporto allo Steering Committee nella</li> </ul>

## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

	Martina Ceseri Irina Suliman	definizione dei controlli (consistenza, congruenza, completezza) da effettuare sui dati raccolti nei progetti di ricerca
Consulenza Medica	Gianna Fabbri Irina Suliman Francesco Orso Enrico Ammirati Margherita Calcagnino Marco Magnoni Bruno Merlanti Cinzia Perrino	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulenza e supporto allo Steering Committee nella definizione e stesura del protocollo di ricerca e nella definizione delle CRF</li> <li>• Preparazione lavori scientifici derivanti dalla elaborazione dei dati raccolti nei progetti di ricerca</li> </ul>
Monitoraggio on site	Martina Ceseri Francesca Bianchini Anna Ragno Eva Fenicia Antonio Atzori Maria Elena Orlando Ester Baldini Velia Quartuccio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visite presso i centri partecipanti ai progetti di ricerca per verificare il rispetto del protocollo e della normativa vigente relativamente alla ricerca clinica</li> </ul>
Supporter	Annalisa Aloisi Ester Baldini Antonella Biondi Silvana Biondi Marta Fenoglio Marina Gugiatti Corinna Inserra Marco Marino Michele Miccoli Marco Miceli Stefano Musio Maria Elena Orlando Velia Quartuccio Anna Ragno Federica Ramani Valentina Silenzi Barbara Tarquini Luca Tomassini Martina Tricoli Anna Vultaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporto locale ai centri partecipanti ai progetti di ricerca. Collaborazione con i referenti degli studi nella gestione locale delle attività di ricerca di carattere logistico, organizzativo, metodologico</li> </ul>

### Riferimenti dei responsabili di funzione

Settore	Nominativo	Riferimenti
Sistema Qualità	Marco Gorini	marco.gorini@anmco.it
Formazione e Regolatorio	Andrea Lorimer	andrea.lorimer@anmco.it
Monitoraggio	Martina Ceseri	martina.ceseri@anmco.it
Informatica/Statistica	Donata Lucci	donata.lucci@anmco.it
Segreteria Istituzionale	Giulia Salone	giulia.salone@periltuocore.it
Amministrazione	Monica Nottoli	monica.nottoli@anmco.it

## Parte Terza

### ATTIVITÀ DI RICERCA E RELATIVI RISULTATI SOCIALI

## 8. INDENTIFICAZIONE DEGLI AMBITI SCIENTIFICI PERSEGUITI E DESCRIZIONE DELLA METODOLOGIA UTILIZZATA

### 8.1. Ambiti scientifici

La Fondazione, nel perseguimento degli obiettivi propri della Fondazione, realizza nell'ambito delle malattie cardiovascolari tramite il proprio Centro Studi ANMCO numerosi progetti scientifici anche in collaborazione con altri istituti di ricerca scientifica. I progetti di ricerca scientifica, clinica e sperimentale, vengono effettuati grazie all'utilizzo di risorse interne e a finanziamenti ottenuti che comunque rispettano i fondamentali principi della ricerca indipendente circa l'autonomia del progetto, la proprietà dei dati e la pubblicazione dei risultati a favore della collettività. I progetti di ricerca scientifica vengono realizzati seguendo una rigorosa procedura per la selezione delle proposte degli studi e la loro conduzione.

Le attività di ricerca vengono svolte nel contesto della regolamentazione italiana in ambito di ricerca indipendente (Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004).

### 8.2. Definizione delle varie tipologie di studio

- Studio Osservazionale: in cui i dati raccolti sono la fotografia della usuale pratica clinica, senza alcuna richiesta di compiere nessuna modalità terapeutica specifica, né l'esecuzione di alcun esame strumentale supplementare. Questo tipo di studi si dividono in due tipologie:
  - Survey : raccolta dei dati limitata a un intervallo temporale, solitamente di breve durata, delimitato da una data di inizio ed una data di fine;
  - Registri : raccolta di dati permanente.
- Studio di Outcome: in cui si rilevano dati e/o si richiedono azioni specifiche all'interno della usuale pratica clinica. Il percorso diagnostico-terapeutico è sempre lasciato alla decisione del ricercatore, in base alle proprie competenze professionali. È possibile che sia utilizzata una strategia terapeutica propria dello studio, applicata sempre secondo la decisione del ricercatore, di cui sia valutata applicabilità, *safety* ed *effectiveness* nel mondo reale della pratica clinica.
- Studio randomizzato: in cui si valuta l'effetto sui pazienti di due o più strategie terapeutiche, farmacologiche o meno, alle quali i pazienti sono stati assegnati in maniera casuale. Questo tipo di studi si divide in due tipologie:
  - Farmacologici : in cui sono verificate due o più ipotesi farmacologiche;
  - Di strategie terapeutiche : in cui sono verificate due o più ipotesi terapeutiche di cui almeno una non farmacologica.

### 8.3. Procedura per la selezione e realizzazione di Studi e Progetti Scientifici

#### 8.3.1. Proposta

La Fondazione, oltre ad elaborare delle proprie proposte, può ricevere la proposta di realizzazione di uno studio, corredata della opportuna documentazione scientifica da un soggetto esterno o comunque non direttamente coinvolto negli organi della Fondazione e/o del Fondatore Promotore ANMCO.

### **8.3.2. Valutazione ed approvazione**

Il Comitato Scientifico valuta la proposta e formula, entro 15 gg, un parere scritto sull'interesse scientifico. Contemporaneamente il Responsabile Operativo per la Ricerca in collaborazione con il Centro Studi ANMCO, entro 15 gg formula un parere di fattibilità e contribuisce a stabilire il costo dello studio. Il proponente, sia che si tratti di un organo della Fondazione, di ANMCO o di un soggetto esterno deve preoccuparsi di garantire la copertura economica per lo studio, dunque di identificare un finanziatore.

La proposta passa quindi al Consiglio Direttivo del Fondatore Promotore ANMCO, che, in accordo con CDA della Fondazione, ha a disposizione 30 gg per approvarla o respingerla. In caso di approvazione, su indicazione del proponente lo studio, viene nominato lo Steering Committee dello Studio, presieduto da un Chairman che, per prassi, è il proponente stesso. Nel caso in cui siano trascorsi oltre 30 gg dal momento in cui la proposta è trasmessa al Consiglio Direttivo ANMCO e questo non si sia espresso in alcun modo, non vale la regola del silenzio-assenso.

### **8.3.3. Regolamentazione del finanziamento**

Al momento in cui la proposta di studio viene approvata, per quanto riguarda la copertura economica, viene avviata la fase contrattuale con il/i finanziatore/i del progetto ed inviata una bozza di convenzione, che nella sua forma definitiva dovrà comunque imprescindibilmente rispettare i seguenti vincoli:

- la proprietà del DataBase sarà in ogni caso sempre della Fondazione;
- il diritto di pubblicazione dei risultati sarà sempre della Fondazione, pertanto non sarà mai concesso al finanziatore il diritto di censura;
- non sarà concesso al finanziatore la possibilità di interrompere lo studio o il suo finanziamento se non per motivi etici e/o clinici condivisi con lo Steering Committee dello studio;
  - è possibile avere un finanziamento anche solo parziale per lo studio.

Fra le istituzioni private che hanno contribuito a finanziare le ricerche nel 2010 ricordiamo: Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Medtronic, Merck Sharp and Dohme, Novartis, Sigma, SPA, Pfizer, Sanofi-Aventis, Servier, Stroder.

Sono state inoltre ricevute risorse da istituzioni private no-profit, quali il Consorzio Mario Negri Sud e la Società Italiana di Diabetologia.

### **8.3.4. Assegnazione della conduzione dello studio**

Le funzioni di Segreteria Scientifica ed Organizzativa dello studio saranno sempre svolte dal Centro Studi ANMCO.

## **8.4. Selezione dei centri e gestione delle adesioni**

Il Centro Studi ANMCO seleziona un elenco di potenziali partecipanti, in possesso dei requisiti per poter partecipare allo studio, in base a quanto previsto nella procedura di qualifica dei Centri e lo invia per approvazione allo Steering Committee dello studio e agli organi ANMCO preposti in base alle procedure interne.

Ricevuta l'approvazione definitiva relativa ai centri selezionati viene inviato al responsabile degli stessi l'invito a partecipare.

## **8.5. Conduzione di uno studio**

### **8.5.1. Stipula della Assicurazione per lo Studio**

In ottemperanza alla normativa vigente, la Fondazione si assicura che lo studio abbia una adeguata copertura assicurativa.

### **8.5.2. Funzioni e Responsabilità dello Steering Committee**

I componenti sono nominati in base alla loro competenza ed esperienza scientifica.

## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

### Funzioni:

- definire il protocollo generale;
- definire i tempi della ricerca;
- nominare eventuali altri comitati o sottocomitati di supporto;
- stabilire un contatto operativo con il Centro Studi ANMCO;
- identificare la tipologia dei centri da invitare alla partecipazione;
- stabilire la politica delle pubblicazioni dei risultati.

### Responsabilità:

- è responsabile della conduzione dello studio;
- è responsabile della analisi dei dati;
- è responsabile del rapporto finale e delle eventuali pubblicazioni.

### Funzioni del Centro Studi ANMCO:

- intrattenere rapporti con i comitati dello studio;
- ottenere le necessarie autorizzazioni allo svolgimento della ricerca nei centri da parte delle competenti autorità nel rispetto della normativa in essere;
- coordinare tutte le attività legate alla conduzione dello studio: incontri con i ricercatori, aggiornamento ai comitati e agli enti regolatori, invio documentazione dello studio ai centri e controlli, anche nei singoli centri, se necessario e/o previsto;
- effettuare le analisi statistiche definite nel protocollo, più eventuali integrazioni suggerite dallo Steering Committee;
- preparare manoscritti, abstract, presentazioni interagendo con lo Steering Committee, in cui sono riportati i risultati dello studio;
- divulgare i risultati dello Studio.

### **8.5.3. Monitoraggio dei centri partecipanti**

Quando il protocollo del progetto lo prevede, il Centro Studi ANMCO direttamente o tramite una agenzia incaricata si occupa di effettuare delle visite locali presso i centri di ricerca (monitoraggio attivo), oltre che per assistere lo sperimentatore e rinforzare la comunicazione, anche per verificare in prima persona:

- il profilo di sicurezza dei pazienti arruolati nello studio;
- la qualità dei dati, attraverso il confronto con i *source documents*;
- se previsto, la corretta gestione del farmaco dello studio (ricezione, conservazione, somministrazione ai pazienti, smaltimento);
- l'aderenza al protocollo e alle Good Clinical Practice.

È prevista l'organizzazione di corsi di formazione specifici per i monitor, in modo da fornire conoscenze adeguate per controllare la ricerca in oggetto.

Nel caso in cui il monitoraggio venga svolto direttamente dal Centro Studi ANMCO, questo avviene in base a quanto previsto nelle proprie procedure (Monitoraggio Clinico). Quando invece il servizio viene svolto da una agenzia esterna, la Fondazione consegna a quest'ultima un estratto delle procedure e richiede che il servizio sia fornito in accordo agli standard in esso descritti.

### **8.5.4. Definizione degli obiettivi annuali**

Entro il 31 gennaio di ogni anno, lo Steering Committee di ogni studio così come previsto dalle procedure dovrà identificare quali sono gli obiettivi da perseguire per quell'anno, specificando gli indicatori di rilevazione ed un valore soglia che identifichi il raggiungimento o meno dell'obiettivo. Gli obiettivi definiti dovranno naturalmente essere congruenti con quanto stabilisce il Protocollo di Studio.

## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

In base agli obiettivi previsti il Coordinatore del progetto al Centro Studi ANMCO potrà costantemente verificare l'andamento dello stesso durante l'anno.

Sarà compito del Coordinatore di ciascun progetto, a fine anno, comunicare al Direttore del Centro Studi ANMCO l'esito degli obiettivi

### 8.5.5. Elaborazione dei dati raccolti

Premesso che tutti i database dei progetti di ricerca sono gestiti in ottemperanza alla normativa vigente in termini di Privacy e Sicurezza, una volta che i dati sono stati acquisiti, verificati e risultano corretti in termini di completezza e congruenza viene fissato il database per le analisi.

Le analisi possono essere di due tipi:

- ad interim (se previsto dal protocollo)
- finale (quando lo studio è stato dichiarato ufficialmente chiuso)

Il personale statistico del Centro Studi ANMCO, avvalendosi anche della eventuale collaborazione di personale esterno competente in materia, effettua le analisi statistiche previste dal protocollo oltre ad altre eventualmente proposte dallo Steering Committee dello Studio e/o dai Ricercatori dei Centri partecipanti allo Studio.

Sono chiamati a redigere lavori scientifici, siano essi abstract per congressi o lavori originali, sul DB dello studio (ad interim o finale):

- uno o più dei componenti dello Steering Committee dello Studio;
- personale qualificato del Centro Studi ANMCO;
- soggetti esterni che abbiano proposto e ricevuto autorizzazione dallo Steering Committee dello Studio per una analisi specifica sul *data-base* dello studio.

### 8.5.6. Riesame della progettazione

L'analisi sistematica dei processi relativi alla conduzione della ricerca avviene per mezzo di incontri periodici, almeno mensili, tra tutti i componenti il team di lavoro di ciascun progetto di ricerca.

Durante le riunioni vengono analizzate, per lo specifico progetto di ricerca, tutte le fasi della lavorazione descritte in precedenza, con l'obiettivo di valutare:

- se gli obiettivi di breve termine sono stati perseguiti con successo;
- se siano risultate carenze sistematiche nella esecuzione dei processi;
- se siano risultate carenze strutturali nella progettazione;
- se gli strumenti Hardware e Software utilizzati al Centro Studi ANMCO sono adeguati alle attuali esigenze della conduzione del progetto di ricerca, oppure possono/devono essere integrati/aggiornati;

Di ciascun incontro viene registrato un verbale in cui sono riportate le problematiche discusse e le azioni che si è deciso di intraprendere, con la specifica di chi è stato deputato a realizzarle ed in quali tempi.

Il Coordinatore del progetto ha il compito di riportare al Direttore del Centro Studi ANMCO, con cadenza almeno trimestrale, quanto scaturito dagli incontri di cui sopra. Contestualmente anche il Responsabile del Sistema Qualità della Fondazione sarà informato dell'esito degli incontri così che possa mantenere aggiornato, consistente e congruente il Sistema stesso.

### 8.6. DIVULGAZIONE DEI RISULTATI

La politica di pubblicazione dei risultati è definita nel protocollo dello studio. In ogni caso sarà sempre lo Steering Committee dello Studio a dare il benestare finale alla divulgazione di un lavoro scientifico inerente lo studio.

Una volta data l'approvazione finale il lavoro scientifico e/o abstract viene inviato a riviste e/o Comitati scientifici di Congressi con richiesta di pubblicazione

Una volta che il lavoro è stato pubblicato (o accettato per la presentazione nel caso di Congressi), ne viene data tempestiva comunicazione a tutti gli autori ed ai ricercatori coinvolti nello studio.

Tutti i centri partecipanti ad uno studio sono considerati co-autori del lavoro principale dello studio, i singoli ricercatori potranno richiedere al Centro Studi ANMCO una dichiarazione scritta in cui si attesti questo.

### 8.7. ELENCO SOGGETTI CHE COLLABORANO O FINANZIANO LA FONDAZIONE

1	AIFA	collaborazione
2	ANMCO	collaborazione
3	Boeheringer SpA	finanziamento
4	Centro Servizi ANMCO Srl	finanziamento
5	CINECA	collaborazione
6	Consorzio Mario Negri Sud	collaborazione
7	EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC)	collaborazione
8	FADOI	collaborazione
9	FEDERAZIONE ITALIANA DI CARDIOLOGIA (FIC)	collaborazione
10	Fondazione Salvatore Maugeri	collaborazione
11	Genzyme Srl	finanziamento
12	Glaxo Smithkline SpA	finanziamento
13	Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa	collaborazione
14	I.F.B. Stroder Srl	finanziamento
15	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	collaborazione
16	Istituto Superiore di Sanità	collaborazione
17	Medtronic Italia SpA	finanziamento
18	Merck Sharp & Dohme SpA (C.S.A. Srl)	finanziamento
19	Novartis Farma SpA	finanziamento
20	Pfizer Srl	finanziamento
21	S.I.D. Soc. Ital. Diabetologia	collaborazione
22	Sanofi-Aventis SpA	finanziamento
23	Servier Italia SpA	finanziamento
24	Società Italiana di Cardiologia	collaborazione
25	Società Italiana Medici di medicina Generale	collaborazione
26	Società Italiana Nefrologia	finanziamento
27	Società Prodotti Antibiotici SpA	finanziamento

## 9. PROGETTI SCIENTIFICI REALIZZATI NEL 2010

### 9.1. Struttura utilizzata e pubblicazioni effettuate nel 2010

La ricerca viene svolta dal Centro Studi ANMCO.

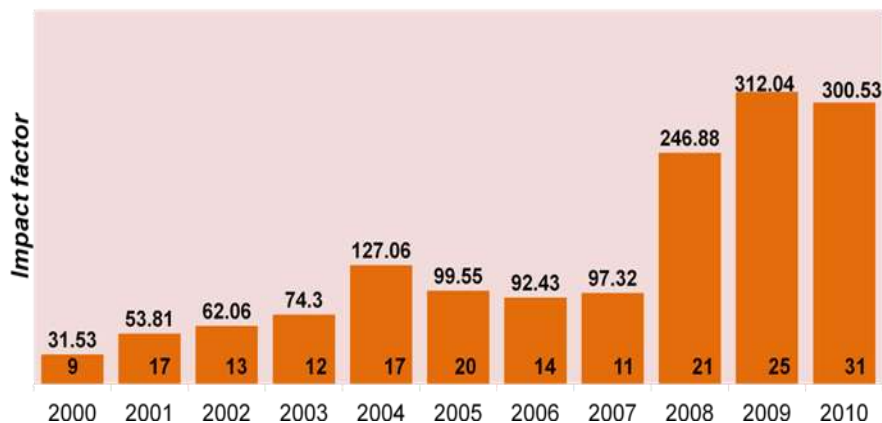
Uno studio può definirsi tecnicamente chiuso solo con la divulgazione e/o pubblicazione dei risultati definitivi rispetto al primo obiettivo pianificato dal protocollo. La Fondazione tuttavia prosegue in ulteriori attività con esclusive risorse proprie sulla base dei dati raccolti raggiungendo ulteriori significativi risultati rispetto al primo obiettivo postosi. A tal fine l'elencazione che segue, evidenzia i risultati raggiunti in accordo agli obiettivi primari definiti nei Protocolli di Studio e quelle ottenute a seguito di successive analisi effettuate sui DB (by Products).

I risultati dell'attività di ricerca, data la natura non profit della Fondazione e la conseguente messa a disposizione degli obiettivi raggiunti all'intera collettività, sono in sostanza rappresentati dalle pubblicazioni effettuate sulle riviste scientifiche.

Nel 2010 le pubblicazioni sono state 58 suddivise fra abstract (21) e lavori (37). I lavori sono stati pubblicati su riviste scientifiche che prevedono una procedura peer-reviewed (la pubblicazione è accettata dopo una revisione di esperti); 31 di questi sono stati pubblicati su riviste con impact factor (punteggio assegnato alle riviste in base ad una serie di parametri quali, visibilità, numero abbonamenti, numero citazioni etc.).

Si riporta una tabella riepilogativa della crescita dell'ultimo decennio delle pubblicazioni con impact factor

### *Pubblicazioni scientifiche: Impact Factor Confronto dal 2000 al 2010*



### 9.2. Elenco Progetti Scientifici realizzati nel 2010

Si fornisce una succinta descrizione dei progetti di ricerca scientifici iniziati e/o proseguiti e/o terminati e/o che comunque hanno dato vita a pubblicazioni nel corso del 2010 elencando le relative pubblicazioni scientifiche apparse nel periodo 1.1. - 31.12.10. A tal fine si procede all'elencazione degli studi con una breve sintesi degli obiettivi e dei risultati raggiunti identificati con le pubblicazioni effettuate nel 2010 e/o degli studi attualmente in corso.

I dati forniti sono aggiornati al 31 dicembre 2010.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

### **1. AREA IN-CHF (Anti Remodeling Effect of Aldosterone Receptors Blockade With canreone IN Chronic Mild Heart Failure)**

**Centri coinvolti: 46**

**Pazienti arruolati: 467**

#### **Obiettivo**

Tale iniziativa è stata indirizzata a valutare la variazione dei volumi ventricolari, della frazione di eiezione e della funzione diastolica indotta dal trattamento con canreone vs placebo per 12 mesi, in pazienti con scompenso cardiaco lieve (NYHA I-II) in terapia standard. Il progetto aveva anche lo scopo di valutare il profilo neuro-ormonale comprendente livello di plasma aldosteronico, BNP e PIIINP. Lo studio è stato condotto in 46 centri, raccogliendo i dati su 467 pazienti. Il tempo di osservazione degli stessi è stato di un anno, dando inizio all'arruolamento dei pazienti sottoposti ad osservazione dal 1° luglio 2002. Lo studio è concluso.

#### **By products**

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. *de Simone G, Chinali M, Mureddu GF, Cacciatore G, Lucci D, Latini R, Masson S, Vanasia M, Maggioni AP, Boccanelli A on behalf of the ARE-IN-CHF Investigators. Effect of canrenone on left ventricular mechanics in patients with mild systolic heart failure and metabolic syndrome: the AREA-IN-CHF study. **Nutr Metab Cardiovasc Dis 2010, Advanced access, In Press Corrected Proof, Available online 18 June 2010***

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 7

### **2. ATA-AF ( AntiThrombotic Agents in Atrial Fibrillation – Routine Management of Atrial Fibrillation: A Survey in Italian routine practice)**

**Centri coinvolti: 360**

**Pazienti arruolati: 7148**

#### **Obiettivo**

Descrivere le caratteristiche cliniche dei pazienti con fibrillazione atriale ed identificare i predittori di prescrizione e di mancata prescrizione dei trattamenti antitrombotici raccomandati in questa situazione clinica. Sottoprogetto: in un sottogruppo di circa 80 Centri è previsto un follow up a 12 mesi dei pazienti per verificare il profilo di sicurezza delle differenti strategie antitrombotiche con una particolare attenzione all'incidenza dei principali eventi cardiovascolari e delle complicanze emorragiche.

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 2111

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazione: FADOI

### **3. BLITZ-3 (Studio osservazionale multicentrico sull'epidemiologia dei ricoveri nelle UTIC italiane)**

**Centri coinvolti: 332**

**Pazienti arruolati: 6.986**

#### **Obiettivo**

Le UTIC, nate negli anni '60 per accogliere i Pazienti con Infarto Miocardio Acuto, hanno subito in questi decenni importanti cambiamenti legati alla evoluzione culturale, tecnologica ed epidemiologica. Questo cambiamento, di cui tutti ci accorgiamo, non è né ben conosciuto né tanto meno quantificato. Non disponiamo di dati sulla tipologia dei Pazienti ricoverati oggi nelle UTIC, sulla loro provenienza e sulla loro destinazione dopo la fase acuta. BLITZ-3 si propone di realizzare la fotografia del ricovero in UTIC oggi e di mettere in luce percorsi, comorbidità, aspetti gestionali ed assorbimento di risorse.

**By-Products**

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Casella G, Cassin M, Chiarella F, Chinaglia A, Conte MR, Fradella G, Lucci D, Maggioni AP, Pirelli S, Scorcu G, Visconti LO; on behalf of the BLITZ-3 Investigators. *Epidemiology and patterns of care of patients admitted to the Italian Intensive Cardiac Care Units (ICCU). The BLITZ-3 Registry. J Cardiovasc Med (Hagerstown) 2010; 11: 450-461*

**Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 73

4. **BLITZ-4 (Progetto per implementare l'aderenza alle Linee Guida nella gestione delle sindromi coronariche acute)**

**Centri coinvolti: 163**

**Pazienti arruolati: 11.692**

**Obiettivo**

Incrementare i livelli di adesione alle LG nei centri partecipanti con l'obiettivo di ridurre la mortalità e la morbilità dei pazienti ricoverati per una sindrome coronarica acuta, sia in fase acuta che post-acuta.

**Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 1630

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

5. **DYDA (Left Ventricular DYsfunction in DiAbetes)**

**Centri coinvolti: 37**

**Pazienti arruolati: 970**

**Obiettivo**

Valutare la prevalenza all'arruolamento di disfunzione ventricolare sinistra (VS) diastolica e/o sistolica in pazienti con diabete mellito tipo 2 senza storia di cardiopatia nota e documentata ed identificarne i parametri predittivi clinici, bioumorali e strumentali non invasivi. È previsto l'arruolamento di 1000 pazienti.

1. Cioffi G, Giorda CB, Chinali M, Di Lenarda A, Faggiano P, Lucci D, Maggioni AP, Masson S, Mureddu GF, Tarantini L, Velussi M and Comaschi MA on behalf of the DYDA Investigators. *Left ventricular geometry and function in asymptomatic diabetic patients without known cardiac disease: the "DYDA" study. Atti congresso SIPREC 2010*
2. M. Comaschi, C. Giorda, M. Velussi, G. Cioffi, M. Chinali, A. Di Lenarda, P. Faggiano, D. Lucci, A. Maggioni, S. Masson, G. Mureddu, L. Tarantini. *DISFUNZIONE VENTRICOLARE SINISTRA IN UNA POPOLAZIONE DI DIABETICI DI TIPO 2 ASINTOMATICI (STUDIO DYDA). Il Diabete 2010; 1 (suppl 1 abstr suppl): 42 PD55*
3. Bianchini F, Fabbri G, Baldini E, Lucci D, Maggioni AP. *Fattori di prescrizione delle statine nei pazienti con diabete mellito di tipo 2: dati dello Studio DYDA (Left Ventricular DYsfunction in DiAbetes). ISTISAN Congressi, Roma 13 dicembre 2010. Pag.46-47*

**Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 777

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

- IN-ACS OUTCOME (Italian Network on Acute Coronary Syndromes)**

**Centri coinvolti: 38**

**Pazienti arruolati: 6.045**

**Obiettivo**

L'obiettivo primario dello studio è quello di verificare l'outcome a breve e medio termine di una popolazione non selezionata di pazienti ricoverati in ospedali italiani per una SCA e trattati secondo la normale pratica clinica dei singoli centri partecipanti allo studio.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 405

Collaborazioni: Istituto Superiore di Sanità

### **6. IN-CHF (Italian Network on Congestive Heart Failure)**

**Centri coinvolti: 211**

**Pazienti arruolati: 31.081**

#### Obiettivo

Tale iniziativa si prefigge di fornire alle strutture cardiologiche uno strumento informatico utile per la gestione ambulatoriale capace di consentire la creazione di banche dati locali e nazionali dei pazienti con scompenso cardiaco. Lo studio interessa 211 centri ed ha raccolto dati su 29.339 pazienti i quali sono stati arruolati dal 1° aprile 1995. Il database realizzato nell'esecuzione di tale studio è aggiornato costantemente.

#### By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. *Baldasseroni S, Orso F, Fabbri G, De Bernardi A, Cirrincione E, Gonzini L, Fumagalli S, Marchionni N, Mida P, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Age-dependent prognostic significance of atrial fibrillation in outpatients with chronic heart failure. Data from the Italian Network on Congestive Heart Failure (IN-CHF Registry). **Cardiology 2010;116:79-88***

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 150

### **7. IN-HF Online (Italian Network on Congestive Heart Failure Online)**

**Centri coinvolti: 96**

**Pazienti arruolati: 23.772**

#### Obiettivo

Questo Progetto è l'evoluzione di IN-CHF in cui il contenuto clinico dei dati raccolti è rimasto completamente inalterato, ma sono cambiati gli strumenti di raccolta dati: non più un programma installato su un singolo PC in monoutenza che permette la registrazione in locale dei dati e successivamente l'estrazione e poi l'invio in tempo differito verso il Database Centrale, ma un programma client che effettua la registrazione dei dati in tempo reale sul Server Centrale. Rimanendo, come detto, inalterato il contenuto scientifico, vengono migliorati, rispetto a IN-CHF, una serie di aspetti operativi quali la possibilità di lavorare in multiutenza oltre a quella di trasferire le informazioni dello stesso paziente tra diversi centri del network, quando la continuità assistenziale del paziente stesso lo richiama.

Al momento sono stati attivati 23 centri.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 355

### **8. IN-HF Outcome (Italian Network on Congestive Heart Failure Online)**

**Centri coinvolti:**

**61**

**Pazienti arruolati: 5.610**

#### Obiettivo

Descrivere le caratteristiche demografiche, cliniche e bioumorali dei pazienti con CHF e AHF seguiti dai centri cardiologici italiani.

Descrivere l'approccio diagnostico/terapeutico, farmacologico e non farmacologico seguito dai cardiologi nella pratica clinica quotidiana, per la gestione ambulatoriale dei pazienti con scompenso cardiaco e durante i ricoveri di questi per scompenso acuto.

Determinare l'outcome intra/extra ospedaliero dei pazienti con scompenso cardiaco, nonché i predittori prognostici di questo outcome.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 748

### **9. MANTRA (Management of patients with ACS in the real world practice in Italy: an outcomes research study focused on the use of ANTithRombotic Agents)**

**Centri coinvolti: 52**

**Pazienti arruolati: 6.394**

### Obiettivo

L'obiettivo primario dello studio MANTRA è quello di descrivere l'epidemiologia di una popolazione non selezionata di pazienti con SCA, valutarne le modalità di gestione in Italia e l'utilizzo di risorse.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 1.682

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

### **10. OAT (OCCLUDED ARTERY TRIAL)**

**Centri coinvolti: 10**

**Pazienti arruolati: 88**

### Obiettivo

Verificare se la rivascolarizzazione dell'arteria responsabile dell'infarto (IRA) tramite intervento coronarico percutaneo (PCI), tra 3 e 28 giorni dopo l'IMA in pazienti asintomatici ad alto rischio (FE <50% od occlusione prossimale di una coronaria maggiore) riduce il rischio di un end-point combinato di mortalità, reIMA non fatale, classe NYHA III-IV entro 3 anni (medi) di follow-up. Confrontare per i due gruppi di trattamento (PTCA vs terapia medica): il rapporto costo-beneficio della PTCA per i pazienti con IRA occlusa; la qualità della vita; le componenti individuali dell'end-point primario; un end-point composito di morte, ricorrenza di MI, classe NYHA IV, aritmia ventricolare sostenuta, impianto di ICD o stroke. I pazienti arruolati in Italia sono 88.

### By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Hochman JS, Reynolds HR, Dzavik V, Buller CE, Ruzyllo W, Sadowski ZP, Maggioni AP, Carvalho AC, Rankin JM, Goldberg S, Forman SA, Mark DB, Lamas GA, OAT Investigators. Persistent lack of benefit of late revascularization of the occluded coronary artery post-MI – The Occluded Artery Trial (OAT) Long Term Results. *Circulation* 2010; 122 (abstr suppl): A13116

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 81

Collaborazioni: New York University School of Medicine e National Heart, Lung and Blood Institute

### **11. Registro Scopenso Cardiaco Acuto – AHF (Registro Scompenso Acuto)**

**Centri coinvolti: 206**

**Pazienti arruolati: 2.807**

### Obiettivo

Lo studio è stato finalizzato a descrivere ed aggiornare l'epidemiologia clinica dei paziente con scompenso acuto ricoverati in reparti di cardiologia dotati di unità coronaria. L'iniziativa intrapresa ha interessato 206 centri, raccogliendo i dati su 2807 pazienti considerati. Il tempo di osservazione dei pazienti è stato di sei mesi, dando inizio all'arruolamento degli stessi a partire dal 1° marzo 2004 fino al 31 maggio 2004.

### By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Tarantini L, Cioffi G, Gonzini L, Oliva F, Lucci D, Di Tano G, Maggioni AP, Tavazzi L; on behalf of the Italian Acute Heart Failure Survey. Evolution of renal function during and after an episode of cardiac



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

*decompensation. Results from the Italian survey on acute heart failure. J Cardiovasc Med (Hagerstown) 2010; 11: 234-43.*

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 112

## Studi GISSI

1. **GISSI-AF (Atrial Fibrillation) (Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sull'uso del Valsartan, un antagonista dei recettori dell'angiotensina II, nella prevenzione delle recidive di fibrillazione atriale)**

Centri coinvolti: 114

Pazienti arruolati: 1.442

### Obiettivo

Dimostrare che, in pazienti con storia recente di FA, in presenza di malattie cardiovascolari o altre comorbidità, trattati al meglio delle terapie raccomandate, l'aggiunta di valsartan 320 mg/die è superiore al placebo nel ridurre la ricorrenza di episodi di FA. Lo studio ha terminato la fase di arruolamento; il follow-up, un anno per ogni paziente, terminerà a dicembre 2007.

### By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati già raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio è stata realizzata la seguente pubblicazione:

1. Staszewsky L, Masson S, Raimondi E, Fabbri G, Lucci D, Bertoli D, Francese G, Vriz O, Gramenzi S, Wong M, Franzosi MG, Tognoni G, Maggioni AP, Disertori M, Latini R on behalf of the GISSI-AF Investigators. *How closely left atrial volume and circulating natriuretic peptides relate to the duration of atrial fibrillation recurrences. The results of a GISSI-AF trial substudy. Circulation 2010; 122 (asbtr suppl): A14269*
2. Masson S, Aleksova A, Favero C, Staszewsky L, Bernardinangeli M, Belvito C, Cioffi G, Sinagra G, Mazzone C, Bertocchi F, Vago T, Peri G, Cuccovillo I, Masuda N, Barlera S, Mantovani A, Maggioni AP, Franzosi MG, Disertori M, Latini R, on behalf of the GISSI-AF Investigators. *Predicting atrial fibrillation recurrence with circulating inflammatory markers in patients in sinus rhythm at high risk for atrial fibrillation. Data from the GISSI-AF trial. Heart 2010; 96: 1909-1914*
3. Disertori M, Lombardi F, Barlera S, Latini R, Maggioni AP, Zeni P, Di Pasquale G, Cosmi F, Franzosi MG, on behalf of the GISSI-AF Investigators. *Clinical predictors of atrial fibrillation recurrence in the Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto miocardico – Atrial Fibrillation trial. Am Heart J 2010; 159: 857-863*

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 34

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

2. **GISSI-HF (Heart Failure) (Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Insufficienza cardiaca)**

Centri coinvolti: 356

Pazienti arruolati: 6.975

### Obiettivo

Tale iniziativa, intrapresa in collaborazione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, mira a dimostrare che in pazienti con scompenso cardiaco trattati al meglio delle terapie raccomandate, una somministrazione a lungo termine di (a) n-3 PUFA, (b) rosuvastatina è più efficace che il corrispondente placebo nella riduzione di: mortalità per tutte le cause; mortalità per tutte le cause o ospedalizzazione. L'attività di studio programmata interessa 356 centri raccogliendo i dati su 7046 pazienti arruolati dal 1° agosto 2002 fino al 28 febbraio 2005 sottoponendoli ad un periodo di osservazione di tre anni.

### By-Products

## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati già raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio è stata realizzata la seguente pubblicazione:

2. Røysland RR, Masson S, Omland T, Milani V, Bjerre MB, Flyvbjerg AF, Di Tano G, Maggioni AP, Tavazzi L, Latini R on behalf of the GISSI-HF Investigators. Prognostic value of osteoprotegerin in chronic heart failure: the GISSI-HF trial. **Eur Heart J 2010; 31 (abstr suppl): 906**
3. Masson S, Latini R, Tacconi MT, Bernasconi R, Dragani L, Milani V, Marchioli R, Maggioni AP, Tavazzi L on behalf of the GISSI-HF Investigators. Association of plasma n-3 polyunsaturated acids levels with metabolic and inflammatory biomarkers in patients with chronic heart failure. Data from the GISSI-HF trial. **Circulation 2010; 122 (abstr suppl): A12494**
4. Masson S, Milani V, Misuraca GF, Cirò A, Vago T, Zdunek D, Franzosi MG, Maggioni AP, Latini R on behalf of the GISSI-HF Investigators. High sensitivity cardiac troponin T in patients with chronic heart failure: prognostic value of changes over time and effects of randomized therapy. **Circulation 2010; 122 (abstr suppl): A9374**
5. Stefano Ghio, Laura Scelsi, Ermanno Eleuteri, Michela Palvarini, Olga Vríz, Serge Masson, Renato Urso, Roberto Latini, Michele Pasotti, Gianni Tognoni, Luigi Tavazzi for the GISSI-HF investigators. Effect of n-3 polyunsaturated fatty acids and rosuvastatin on left ventricular function in patients with chronic heart failure. A substudy of the GISSI-HF trial. **J Am Coll Cardiol 2010; 55 (issue 10A): A16.E148**
6. MT La Rovere, S Barlera, GD Pinna, M Bernardinangeli, M Veniani, P Midi, R Latini, L Tavazzi on behalf of the GISSI-HF Investigators: NSVT AND SUDDEN DEATH PREDICTION: DATA FROM THE GISSI-HF TRIAL. **Heart Rhythm 2010; 7 (Abs Suppl): S41**
7. C Dobson, MT La Rovere, RE Golstein, GD Pinna, M Bernardinangeli, M Veniani, P Midi, L Tavazzi, M Haigney. QT VARIABILITY PREDICTS MORTALITY IN SUBJECTS WITH PRESERVED EJECTION FRACTION IN THE GISSI-HF TRIAL. **Heart Rhythm 2010; 7 (Abs Suppl) : S424**
8. Damman K, Masson S, Voors AA, Maggioni AP, Hillege HL, Opasich C, van Veldhuisen DJ, Montagna L, Cosmi F, Latini R. Tubular Damage and Outcome in Chronic Heart Failure. **Eur Heart J 2010; 31 (abstr suppl): 907**
9. Di Giulio P, Partemi L, Danesi MG, Scarano M, Maggioni A, Tognoni G. The added value of depression to NYHA class: the results of the QDF study. **Eur Heart J 2010; 31 (abstr suppl): 948**
10. Ghio S, Scelsi L, Latini R, Masson S, Eleuteri E, Palvarini M, Vríz O, Pasotti M, Gorini M, Marchioli R, Maggioni AP, Tavazzi L for the GISSI-HF Investigators. Effects of n-3 polyunsaturated fatty acids and of rosuvastatin on left ventricular function in chronic heart failure. A substudy of GISSI-HF trial. **Eur J Heart Fail 2010; 12: 1345-1353**
11. Røysland R, Masson S; Omland T, Milani V, Bjerre M, Flyvbjerg A, Di Tano G, Misuraca G, Maggioni AP, Tognoni G, Tavazzi L, Latini R on behalf of the GISSI-HF Investigators. Prognostic value of osteoprotegerin in chronic heart failure: the GISSI-HF trial. **Am Heart J 2010; 160: 286-293.**
12. Masson S, Latini R, Milani V, Moretti L, Rossi MG, Carbonieri E, Frisinghelli A, Minneci C, Valisi M, Maggioni AP, Marchioli R, Tognoni G, and Tavazzi L. Prevalence and Prognostic Value of Elevated Urinary Albumin Excretion in Patients with Chronic Heart Failure. Data from the GISSI-Heart Failure (GISSI-HF) Trial. **Circ Heart Fail 2010; 3: 65-72**
13. Masson S, Latini R, Carbonieri E, Moretti L, Rossi MG, Ciricugno S, Milani V, Struck J, Bergmann A, Maggioni AP, Tognoni G, Tavazzi L on behalf of the GISSI-HF Investigators. The predictive value of stable precursor fragments of vasoactive peptides in patients with chronic heart failure. Data from the GISSI-Heart Failure (GISSI-HF) trial. **Eur J Heart Fail 2010; 12: 338-47.**

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 496

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

### **3. GISSI-OUTLIERS**

#### **Obiettivo**

La strategia di ricerca innovativa intrapresa dalla Fondazione, si propone di identificare nuovi meccanismi di malattia che permettano di curare specificamente l'ammalato, con le sue individualità, piuttosto che le malattie con la loro crescente standardizzazione: ci proponiamo di sviluppare cure e prevenzione "su misura". Sono stati affidati cinque temi di ricerca, ai 5 ricercatori ai quali un anno fa il Presidente della Repubblica aveva consegnato una borsa di studio. Questi progetti sono stati definiti Progetti GISSI Outliers, su suggerimento del Comitato Strategico Internazionale, per sottolineare la partecipazione della rete delle cardiologie italiane che ha prodotto il primo, mitico, studio GISSI (nonché i successivi) e la novità di studiare i malati che deviano dai comportamenti attesi per scoprire le cause della loro diversità ed adattare, di conseguenza, le cure. I protocolli di ricerca dei cinque temi sono stati preparati dai ricercatori, con l'assistenza di esperti degli specifici settori, e sono:

#### **a. GISSI Outliers Capire**

*(Coronary Atherosclerosis in outlier subjects: Protective and Individual Risk factor Evaluation)*

La relazione tra i fattori di rischio cardiovascolare convenzionali ed il processo di aterosclerosi coronarica e il tema dello studio CAPIRE. Lo studio di soggetti "outliers", rappresentati in questo ambito da un estremo da soggetti con coronarie indenni da aterosclerosi e molteplici fattori di rischio e dall'estremo opposto da soggetti con aterosclerosi coronarica diffusa e basso profilo di rischio, ha lo scopo principale di generare nuove ipotesi in merito ai fattori protezione e di suscettibilità individuali nei confronti dell'aterosclerosi coronarica.

#### **b. "PostMI LVD"**

Lo studio si propone di individuare le caratteristiche distintive (anamnestiche, cliniche, bioumorali, morfo-strutturali, genetiche, etc.) di quei pazienti con primo infarto miocardico complicato da grave disfunzione ventricolare sinistra post-infartuale che non hanno percorso la "*storia naturale*" della malattia, vale a dire che hanno avuto un'evoluzione clinica positiva, diversa dall'atteso.

#### **Popolazione**

La popolazione del nostro Studio è rappresentata da 118 pazienti, senza precedente storia cardiovascolare (angina, IMA, ictus), ricoverati in seguito a STEMI complicato da disfunzione ventricolare sinistra (FE ≤ 35% pre-dimissione).

66 pazienti provengono dalla popolazione IN-ACS Outcome Registry e 52 pazienti dalla popolazione dello Studio GISSI 3.

#### **c. Opposites**

Studio prospettico, multicentrico, caso-controllo mediante OCT (Optical Coherence Tomography) sulla prevalenza dei siti trombotogenici e vulnerabili per migliorare le conoscenze sui meccanismi d'instabilità coronaria.

La trombosi coronaria locale rappresenta nella maggioranza dei casi la causa finale di una complessa serie di eventi che causano l'infarto miocardico acuto (IMA) tipo STEMI. L'ulcerazione della placca aterosclerotica contenente un pool lipidico è ritenuta la causa predisponente più frequente. Altre volte, però la trombosi si genera indipendentemente dalla presenza di un'ulcerazione di placca (come nell'erosione endoteliale). Inoltre si verificano trombosi coronariche che contribuiscono alla progressione della placca senza dar luogo a STEMI. Da ultimo rimane da chiarire se siti definiti come vulnerabili, da studi di anatomia patologica, possano rappresentare un rischio reale.

Lo studio OPPOSITES è stato concepito per rispondere a questi quesiti e per meglio comprendere aspetti fisiopatologici dell'IMA, utilizzando una tecnica morfologica innovativa, l'Optical Coherence Tomography (OCT) in associazione con l'analisi di marker bioumorali e cellulari e con lo studio della composizione istologica del trombo dell'arteria responsabile dell'infarto.

#### **d. BAV**

GISSI Outliers Bicuspidia Aortica

Lo studio considera i pazienti suscettibili di correzione chirurgica per bicuspidia valvolare aortica ed aneurisma dell'aorta ascendente in forma isolata od associata. I gruppi di pazienti, selezionati e provenienti da 12 centri cardiologici e cardiocirurgici sparsi su tutto il territorio nazionale, verranno indagati secondo un profilo morfologico, genetico, istologico ed ecocardiografico.

Obiettivo dello studio e riconoscere caratteristiche peculiari e comuni all'interno di fenotipi omogenei di bicuspidia aortica con la possibilità di identificare e stratificare un rischio evolutivo per ciascuna forma di BAV.

#### **e. 5) Innovative clinical research protocol on acute hf: extremely favorable prognosis**

Quando il cuore si difende da leone

Cinzia Perrino

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 405

N. borsisti dedicati: 4

### **Studi con Patrocinio ANMCO**

Questi studi sono promossi da altre istituzioni. Il ruolo del Centro Studi ANMCO è variabile da studio a studio. Esso consiste sempre nel coordinamento dei centri partecipanti in Italia (selezione ed invito dei centri, collaborazione nell'organizzazione degli investigator meeting italiani e internazionali). In alcuni progetti di ricerca il Centro Studi è attivo (a) nella definizione del protocollo di studio (b) nella analisi e interpretazione dei dati (c) monitoraggio dello studio (d) sottoanalisi dei data base prodotti dallo studio.

#### **1. ALOFT (Aliskiren Observation of Heart Failure Treatment)**

**Centri coinvolti in Italia: 25**

**Pazienti arruolati in Italia: 105**

#### **Obiettivo**

Valutare la sicurezza e la tollerabilità di aliskiren 150 mg somministrato in associazione alla terapia standard nei pazienti con ipertensione arteriosa e insufficienza cardiaca stabile.

#### **By-Products**

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. McMurray JJV, Gimpelewicz C, Latini R, Maggioni AP, Pitt B, Solomon SD, Verma A, Smith BA, Keefe DL, Prescott MF, Lewsey JD. Effects of the oral direct renin inhibitor Aliskiren on plasma BNP concentration in patients with symptomatic heart failure according to background dose of ACE-inhibitor. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55 (abstr suppl) 10A: A29.E282

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 10

Promotore: Novartis

#### **2. ASTRONAUT**

**Centri coinvolti in Italia: 31**

**Pazienti arruolati in Italia: 74**

#### **Obiettivo**

Valutare dopo 6 mesi l'effetto della terapia precoce con aliskiren, aggiunto alla terapia standard, rispetto al placebo, nel ridurre il rischio di morte per cause cardiovascolari e di riospedalizzazione per scompenso cardiaco, in pazienti con CHF ricoverati per un episodio di scompenso cardiaco acuto.

#### **Ulteriori informazioni**



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 529  
Promotore: Novartis

### 3. **ATMOSPHERE**

**Centri coinvolti in Italia: 50**

**Pazienti arruolati in Italia: 189**

#### **Obiettivo**

Valutare l'efficacia di aliskiren e dell'associazione aliskiren/enalapril, in confronto ad enalapril in monoterapia, aggiunti alla terapia convenzionale per l'insufficienza cardiaca cronica (ad eccezione degli ACE inibitori che saranno sostituiti dal trattamento in studio), nel ritardare il tempo di occorrenza di morte cardiovascolare o di ricovero per insufficienza cardiaca, in pazienti con insufficienza cardiaca cronica stabile (Classe NYHA II-IV).

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 405  
Promotore: Novartis

### 4. **CANDHEART (Effects of CANDesartan cilexetil on serum level of BNP in patients suffering from chronic HEart fAilure with depressed and preseRved)**

**Centri coinvolti in Italia: 70**

**Pazienti arruolati in Italia: 514**

#### **Obiettivo**

Valutazione degli effetti di candesartan cilexetil vs terapia standard sui livelli ematici di peptide natriuretico cerebrale (brain natriuretic peptide, BNP) in pazienti con insufficienza cardiaca cronica. E' previsto l'arruolamento di 1500 pazienti.

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 50  
Promotore: Takeda

### 5. **CHARM (Candesartan in Heart failure Assessment of Reduction in Mortality and morbidity)**

**Centri coinvolti: 20**

**Pazienti arruolati in Italia: 151**

#### **Obiettivo**

Determinare se l'aggiunta di candesartan rispetto al placebo ai trattamenti raccomandati riduce la mortalità totale di pazienti con scompenso cardiaco. L'arruolamento è iniziato il 1° ottobre 1999 ed si è concluso il 1° febbraio 2001. Il follow up previsto era di 4 anni. In Italia sono stati randomizzati 151 pazienti.

#### **By-Products**

1. Hawkins NM, Wang D, Petrie MC, Pfeffer MA, Swedberg K, Granger CB, Yusuf S, Solomon SD, Ostergren J, Michelson EL, Pocock SJ, Maggioni AP, McMurray JJ; for the CHARM Investigators and Committees. Baseline characteristics and outcomes of patients with heart failure receiving bronchodilators in the CHARM programme. *Eur J Heart Fail* 2010; 12: 557-565.

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 7  
Promotore: AstraZeneca

### 6. **EVEREST (Efficacy of Vasopressin antagonism in hEart failuRE: outcome Study with Tolvaptan)**

**Centri coinvolti in Italia: 20**

**Pazienti arruolati in Italia: 111**

#### **Obiettivo**

Dimostrare che in pazienti ricoverati per peggioramento dello scompenso trattati al meglio delle terapie raccomandate, l'aggiunta di tolvaptan rispetto al placebo è in grado di ridurre l'incidenza di mortalità per

ogni causa, mortalità e ricoveri per cause cardiovascolari; sarà inoltre valutato lo stato clinico globale dei pazienti nei due gruppi di trattamento. È previsto l'arruolamento di 3600 pazienti in tutto il mondo. Lo studio è concluso.

**Risultati in accordo al protocollo o by Products**

1. Khan S, Konstam MA, Zannad F, Pang PS, Maggioni AP, Swedberg K, Udelson JE, Filippatos G, Fonarow G, Gheorghide M. Prognostic significance of congestion severity at discharge in patients hospitalized with heart failure: insights from the EVEREST trial. *Eur Heart J* 2010; **31 (abstr suppl): 15 (P240)**
2. Wang NC, Piccini JP, Konstam MA, Maggioni AP, Traver B, Swedberg K, Udelson JE, Zannad F, Cook T, O'Connor CM, Miller AB, Grinfeld L, Gheorghide M; EVEREST Investigators. Implantable cardioverter-defibrillators in patients hospitalized for heart failure with chronically reduced left ventricular ejection fraction. *Am J Ther* 2010; **17: e78-87.**
3. Dunlay SM, Gheorghide M, Reid KJ, Allen LA, Chan PS, Hauptman PJ, Zannad F, Maggioni AP, Swedberg K, Konstam MA, Spertus JA. Critical elements of clinical follow-up after hospital discharge for heart failure: insights from the EVEREST trial. *Eur J Heart Fail* 2010; **12: 367-74.**

**Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 15

Promotore: Otsuka Maryland Research Institute

**7. ORIGIN (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention)**

**Centri coinvolti in Italia: 16**

**Pazienti arruolati in Italia: 180**

**Obiettivo**

a) determinare se mantenere valori normali di glicemia mediante insulina-glargina può ridurre la morbilità e/o mortalità cardiovascolare nei pazienti ad alto rischio con IFG (lieve alterazione della glicemia), IGT (ridotta tolleranza al glucosio) o diabete di tipo 2; b) determinare se il trattamento con n-3 PUFA può ridurre la mortalità cardiovascolare in pazienti con IFG (lieve alterazione della glicemia), IGT (ridotta tolleranza al glucosio) o diabete di tipo 2. È previsto l'arruolamento di 10.000 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° giugno 2004. È previsto un periodo di follow up di 2 anni.

**Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 3

Promotore: Aventis Pharmaceuticals

**8. SCOUT (Sibutramine Cardiovascular morbidity/mortality OUTcomes study in overweight or obese subjects at risk of a cardiovascular event)**

**Centri coinvolti in Italia:15**

**Pazienti arruolati in Italia: 147**

**Obiettivo**

Confrontare l'effetto della sibutramina rispetto al placebo in aggiunta alla terapia usuale per il controllo del peso, sull'incidenza di un end point cardiovascolare composito che comprende infarto miocardico non fatale, stroke non fatale, arresto cardiaco rianimato, in pazienti in sovrappeso o obesi a rischio di eventi cardiovascolari. Si prevede l'arruolamento di 12.000 pazienti.

**Risultati in accordo al protocollo o by Products**

1. James P, Caterson I, Coutinho W, Finer N, Van Gaal L, Maggioni A, Sharma AM, Torp-Pedersen C. Effects on mortality and morbidity in overweight/obese subjects: the sibutramine cardiovascular outcomes (SCOUT) trial. *J Am Coll Cardiol* 2010; **55 (abstr suppl) 10A: A141.E1326**
2. James WPT, Caterson ID, Coutinho W, Finer N, Van Gaal LF, Maggioni AP, Torp-Pedersen C, Sharma AM, Shepherd GM, Rode RA, Renz CL for the SCOUT Investigators. Effect of sibutramine on cardiovascular outcomes in overweight and obese subjects. *N Engl J Med* 2010; **363: 905-917.**
3. Van Gaal LF, Caterson ID, Coutinho W, Finer N, Maggioni AP, Sharma AM, Torp-Pedersen C, Ge H, Moran SA, Shepherd GM, James WP; on behalf of the SCOUT Investigators. Weight and blood pressure response to weight management and sibutramine in diabetic and non-diabetic high-risk patients: an analysis from



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

*the 6-week lead-in period of the sibutramine cardiovascular outcomes (SCOUT) trial. **Diabetes Obes Metab 2010;12(1):26-34. IF 4.126***

4. *Caterson I, Coutinho W, Finer N, Van Gaal L, Maggioni AP, Torp-Pedersen C, Sharma AM, Ge H, Santoro D, Shepherd G, James P on behalf of the SCOUT Investigators. Early response to sibutramine in patients not meeting current label criteria: preliminary analysis of SCOUT Lead-in period. **Obesity (Silver Spring) 2010; 18: 987-994***

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 15

Promotore: Abbott Laboratories

### **9. Val-HeFT (Valsartan Heart Failure Trial)**

**Centri coinvolti in Italia: 40**

**Pazienti arruolati in Italia: 712**

#### Obiettivo

Lo studio realizzato con la collaborazione dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri era diretto ad accertare l'effetto del Valsartan rispetto al Placebo, sulla morbilità e mortalità, segni e sintomi e qualità della vita in pazienti con scompenso cardiaco cronico stabile (classe NYHA II-IV). L'arruolamento è iniziato 1° aprile 1997 e terminato il 1° aprile 1998. In Italia sono stati arruolati 712 pazienti. Durata Follow-up: raggiungimento end-point (906 decessi).

#### By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. *Masson S, Solomon S, Angelici L, Latini R, Anand IS, Prescott M, Maggioni AP, Tognoni G, Cohn JN, on behalf of the Val-HeFT Investigators. Elevated plasma renin activity predicts adverse outcome in chronic heart failure, independently of pharmacologic therapy. Data from the Valsartan Heart Failure trial (Val-HeFT). **J Cardiac Fail 2010; 16: 964-970***

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 5

Promotore: Novartis

### **10. VALIANT (VALsartan In Acute myocardial infarction)**

**Centri coinvolti in Italia: 41**

**Pazienti arruolati in Italia: 753**

#### Obiettivo

Determinare se un antagonista recettoriale dell'angiotensina II, il valsartan, è più efficace, o ugualmente efficace ma meglio tollerato, di un ACE-inibitore nel ridurre la mortalità di pazienti con infarto miocardico ad alto rischio e di stabilire se l'aggiunta del Valsartan ad un trattamento con ACE-inibitore produce una ulteriore riduzione della mortalità totale di questi pazienti. Sono stati arruolati in Italia 753 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° luglio 1999 e terminato il 1° maggio 2001. Era previsto un periodo di follow up di 4 anni.

#### By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. *Shah AM, Uno H, Kober L, Velazquez EJ, Maggioni AP, MacDonald MR, Petrie MC, McMurray JJV, Califf RM, Pfeffer MA, Solomon SD. The inter-relationship of diabetes and left ventricular systolic function on outcome after high-risk myocardial infarction. **Eur J Heart Fail 2010; 12: 1229-1237***
2. *Pouleur AC, Barkoudah E, Uno H, Skali H, Finn PV, Zelenkofske SL, Belenkov YN, Mareev V, Velazquez EJ, Rouleau JL, Maggioni AP, Kober L, Califf RM, McMurray JJV, Pfeffer MA, Solomon SD, for the VALIANT*

*Investigators. Pathogenesis of sudden unexpected death in a clinical trial of patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. **Circulation 2010; 122:597-602***

- 3. Shamshad F, Kenchaiah S, Finn PV, Soler-Soler J, McMurray JJ, Velazquez EJ, Maggioni AP, Califf RM, Swedberg K, Kober L, Belenkov Y, Varshavsky S, Pfeffer MA, Solomon SD; VALSartan In Acute myocardial iNfarcTion (VALIANT) Trial Investigators. Fatal myocardial rupture after acute myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular dysfunction, or both: the VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion Trial (VALIANT). **Am Heart J 2010; 160: 145-151***
- 4. Nisson KR Jr, Al-Khatib SM, Zhou Y, Pieper K, White HD, Maggioni AP, Kober L, Granger CB, Lewis EF, McMurray JJ, Califf RM, Velazquez EJ. Atrial fibrillation management strategies and early mortality after myocardial infarction: results from the Valsartan in Acute Myocardial Infarction (VALIANT) Trial. **Heart 2010; 96: 838-842.***

#### ***Ulteriori informazioni***

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 20

Promotore: Novartis

### **Altre collaborazioni e altre attività**

#### **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

- 1. ACCEPT-D (Aspirin and simvastatin Combination for Cardiovascular Events Prevention Trial in Diabetes)**

**Centri coinvolti: 142**

**Pazienti arruolati: 1639**

#### **Obiettivo**

Lo studio si propone di valutare l'efficacia dell'aspirina a basse dosi (100 mg/die) sull'incidenza di eventi cardiovascolari in soggetti con diabete mellito senza pregressi eventi cardiovascolari maggiori e in trattamento con statine. L'efficacia di tali trattamenti va intesa come beneficio aggiuntivo rispetto a strategie assistenziali rivolte ad ottimizzare il profilo di rischio complessivo del paziente.

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 5

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

- 2. LIRICO (Long-term Impact of Ras Inhibition on Cardiorenal Outcomes)**

**Centri coinvolti: 46**

**Pazienti arruolati: 616**

#### **Obiettivo**

Valutare l'efficacia comparativa della terapia combinata con ACE-i+ARB rispetto alla monoterapia con ACE-i o ARB in termini di protezione cardio- e cerebro-vascolare (end-point primario) e renale (end-point secondario) in una popolazione di soggetti a rischio cardiorenale.

Valutare l'efficacia comparativa della monoterapia con ACE-i rispetto alla monoterapia con ARB in termini di protezione cardio- e cerebro-vascolare (end-point primario) e renale (endpoint secondario) nella medesima popolazione a rischio cardio-renale.

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 6

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

- 3. Registro IVABRADINA**

**Centri coinvolti: 1.441**

**Pazienti arruolati: 14.256**

#### **Obiettivo**

Descrivere la epidemiologia clinica dei pazienti con diagnosi di angina stabile.

## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

Confermare il reale bisogno clinico di ivabradina, nei pazienti con angina stabile in ritmo sinusale, che, nell'ambito della pratica clinica, non possono essere trattati con betabloccanti a causa di controindicazioni o intolleranza al trattamento.

Valutare la effectiveness del trattamento nella pratica corrente (profilo di tollerabilità sicurezza, numero pazienti che necessitano la sospensione del trattamento e le cause di sospensione).

Valutare frequenza e intensità degli episodi anginosi.

### **By-Products**

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. *Bianchini F, Fedozzi E, Covezzoli A, Fabbri G, Priami P, Del Taglia B, De Rosa M, Bosio A, Mozzi V, Valenti G, Maggioni AP, Tomino C. Appropriata prescrizione e profilo di tollerabilità dell'ivabradina nei pazienti con angina stabile: risultati del Registro Italiano dei Farmaci Cardiovascolari. ISTISAN Congressi, Roma 13 dicembre 2010. Pag. 44-45*

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 262

Collaborazioni: CINECA

#### **4. RIACE (Rischio Assoluto Cardiovascolare - Epidemiologia)**

**Centri coinvolti: 38**

**Pazienti arruolati: 6045**

### **Obiettivo**

Valutare gli aspetti della salute pubblica nel campo della prevenzione cardiovascolare.

### **By-Products**

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. *Rischio and Prevenzione Investigators. Efficacy of n-3 polyunsaturated fatty acids and feasibility of optimizing preventive strategies in patients at high cardiovascular risk: rationale, design and baseline characteristics of the Rischio and Prevenzione study, a large randomised trial in general practice. **Trials 2010; 11: 68 (impact factor: 2.02)***

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2010: 30

Collaborazioni: Consorzio Mario Negri Sud, Società Italiana di Cardiologia, Società Italiana Medici di medicina Generale

#### **5. TOSCA.IT (Thiazolidinediones Or Sulphonylureas and Cardiovascular Accidents Intervention Trial)**

**Centri coinvolti: 58**

**Pazienti arruolati: 1538**

### **Obiettivo**

Valutare se in pazienti con diabete mellito tipo 2 non adeguatamente compensati con metformina, l'aggiunta di pioglitazone rispetto all'aggiunta di una sulfonilurea riduce l'incidenza di eventi cardiovascolari. I due trattamenti verranno anche confrontati in termini di efficacia sul compenso glicemico, sui maggiori fattori di rischio cardiovascolare, sicurezza, tollerabilità, costi.

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 565

Collaborazioni: Società Italiana di Diabetologia

#### **6. Studio OTI (Dosi ottimali di metadone e prognosi della tossicomania eroinica - Methadone dose adjustments, plasma R-methadone levels and therapeutic outcome of opioid addiction)**

**Centri coinvolti: 14**

**Pazienti arruolati: 299**



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

### **Obiettivo**

Dimostrare, in una popolazione di soggetti con diagnosi clinica di dipendenza agli oppiacei, che la somministrazione di dosi ottimali di metadone riduce la percentuale di coloro che abbandonano il programma terapeutico, i periodi in cui i tossicomani abusano sostanze illecite (eroina, cocaina, anfetamine), le attività criminali ed i comportamenti che mettono a serio rischio la loro salute (HIV ed HCV).

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 39

### **EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC)**

#### **7. EURObservational Research program**

Il Centro Studi ANMCO, a nome della Federazione Italiana di Cardiologia (FIC), coordina i centri italiani interessati a partecipare alle proposte dalla Società Europea di Cardiologia (ESC).

#### **By-Products**

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dei progetti sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. *Maggioni AP, Dahlström U, Filippatos G, Chioncel O, Crespo Leiro M, Drozd J, Fruhwald F, Gullestad L, Logeart D, Metra M, Parissis J, Persson H, Ponikowski P, Rauchhaus M, Voors A, Wendelboe Nielsen O, Zannad F, Tavazzi L on the behalf of the Heart Failure Association of the ESC (HFA). EURObservational Research Program: The Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). **Eur J Heart Fail 2010; 12: 1076-1084***
2. *Dahlström U, Filippatos G, Maggioni A, Tavazzi L, Zannad F; ESC Heart Failure Association. Heart Failure Pilot protocol. **Eur Heart J 2010; 31:2184-6.***

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 436

### **FEDERAZIONE ITALIANA DI CARDIOLOGIA (FIC)**

#### **8. PREDESTINATION (PRimary vEntricular fibrillation and suDden dEath during a firST myocardial iNfArcTION: genetic basis.)**

Centri coinvolti: 119

Pazienti arruolati: 161

### **Obiettivo**

L'obiettivo primario del progetto è quello di identificare varianti genetiche, presumibilmente abbastanza comuni, che permettano di distinguere, tra i pazienti con un primo infarto miocardico, quelli che nelle prime 24 ore hanno oppure no una fibrillazione ventricolare. Il principale beneficio consisterà nella possibilità di mettere in atto strategie mirate alla riduzione o alla abolizione di tale eccesso di rischio.

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 671

Collaborazioni: FIC, Dipartimento di Scienze Ematologiche, Pneumologiche, Cardiovascolari Mediche e Chirurgiche - Università degli Studi di Pavia

### **ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

#### **9. Osservatorio Epidemiologico**

Centri coinvolti in Italia: 51

Pazienti arruolati in Italia: 9.712

### **Obiettivo**

Tale iniziativa, intrapresa in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, ha attivato nel 1998 l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare con l'obiettivo di stimare la prevalenza delle forme maggiori delle malattie cardiovascolari aterosclerotiche, i livelli medi dei fattori di rischio, la prevalenza delle



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

condizioni a rischio cardiovascolare nella popolazione italiana di età media e lo stato del controllo di quelle modificabili.

Sono stati identificati Centri ospedalieri pubblici, diffusi omogeneamente sul territorio nazionale, con rapporto di uno ogni 1.5 milioni abitanti e ogni Centro ha avuto la responsabilità di arruolare 200 soggetti, 25 per ogni decennio di età e sesso, scelti in modo casuale fra i residenti del comune prescelto per l'indagine.

Sono state esaminate persone tra 35 e 74 anni, di cui 4908 uomini e 4804 donne. Sono state raccolte le seguenti informazioni: abitudine al fumo, livello di attività fisica, anamnesi patologica per malattie cardiovascolari attraverso i questionari della London School of Hygiene, anamnesi familiare per eventi cardiovascolari precoci, terapie farmacologiche; sono stati misurati peso, altezza, pressione arteriosa, colesterolemia totale, colesterolemia HDL, trigliceridemia, glicemia; è stato registrato un elettrocardiogramma letto secondo il Codice del Minnesota.

### **Risultati in accordo al protocollo**

1. Palmieri L, Lo Noce C, Vanuzzo D, Dima F, Donfrancesco C, Pilotto L, Ciccarelli P, Giannelli AM, Vannucchi S, Laurendi G, Giampaoli S; Gruppo di Ricerca dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare. Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare: andamento temporale dei fattori di rischio cardiovascolare. *G Ital Cardiol* 2010; 11 (5 suppl 3): 31S-36S.
2. Vanuzzo D, Lo Noce C, Pilotto L, Palmieri L, Donfrancesco C, Dima F, Gattone M, Goldoni CA, Boccanelli A, Iacoviello L, de Curtis A, Lopizzo A, Caserta C, Vancheri F, Meloni N, Urbinati S, Giampaoli S; Gruppo di Ricerca dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey. Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare 2008-2011: primi risultati. *G Ital Cardiol* 2010; 11 (5 suppl 3): 25S-30S.
3. Urbinati S, Vanuzzo D, Giampaoli S; Raccomandazioni operative della IV Conferenza Nazionale sulla Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari. *G Ital Cardiol* 2010; 11 (5 suppl 3): 133S-134S

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 480

Collaborazioni: l'Istituto Superiore di Sanità

## **10. CARHES – (Cardiovascular Risk in Renal Patients of the Italian Health Examination Survey)**

**Centri coinvolti in Italia: 20**

**Pazienti arruolati in Italia: 6.000**

### **Obiettivo**

La Malattia Renale Cronica (Chronic Kidney Disease, CKD) è ormai riconosciuta come una reale emergenza sanitaria. Un recente studio prospettico, condotto in popolazione generale Norvegese, ha evidenziato che l'aggiunta non solo dei valori di GFR ma anche di albuminuria al tradizionale modello prognostico per il rischio CV comporta la riclassificazione del 6.6% dell'intera popolazione e, in particolare, del 39% dei soggetti considerati a rischio intermedio, definito da una mortalità CV 5-10/1000 persone/anno (14). La rilevanza del ruolo indipendente e additivo dei valori di GFR e albuminuria nel predire gli eventi CV in campioni di popolazione generale è stata confermata dal PREVEND in Olanda (15), e Framingham Offspring e NHANES III in USA (16,17). Il più elevato rischio CV del paziente nefropatico rispetto alla popolazione generale è stato attribuito ad una maggiore prevalenza dei principali fattori di rischio tradizionali (ipertensione, dislipidemia, obesità) nonché alla presenza di fattori specifici della malattia renale (albuminuria, anemia, iperparatiroidismo secondario, fosforemia). Ad oggi manca una valutazione epidemiologica di questi fattori modificabili nell'ambito della stessa popolazione. In Italia, come nel resto della Europa del Sud, sono tuttora assenti dati su scala nazionale di prevalenza e prognosi nei pazienti nefropatici in fase non-dialitica.

Risulta pertanto evidente la necessità di realizzare in Italia, come già effettuato nell'Europa del Nord studi, di rilevanza nazionale, che siano finalizzati a definire le dimensioni del problema CKD ed a valutare, nella popolazione generale, l'efficacia di modelli di rischio CV che includano anche il danno renale tra le variabili tradizionalmente esaminate. Tali studi devono inoltre fornire una stima della prevalenza, nell'ambito dei soggetti identificati come affetti da CKD, dei principali fattori di rischio CV modificabili (stili di vita ed abitudini alimentari, pressione arteriosa, lipidi, albuminuria, emoglobina, e livelli di PTH e Ca-P) al fine di

identificare le strategie terapeutiche, non farmacologiche e farmacologiche, da implementare in questa sottopopolazione di pazienti ad alto rischio. Lo studio CARHES è un sottoprogetto integrativo della Health Examination Survey (HES 2008-Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità). La popolazione arruolata verrà seguita prospetticamente per raccogliere, con cadenza biennale per i successivi 10 anni, i dati su mortalità totale e specifica per causa e sugli eventi coronarici e cerebrovascolari fatali e non fatali. È uno Studio osservazionale in un campione rappresentativo della popolazione generale italiana adulta (35-79 anni) articolato in due fasi successive.

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 320

Collaborazioni: l'Istituto Superiore di Sanità – SIN (Società Italiana di Nefrologia)

## **ULTERIORI ATTIVITÀ DI RICERCA A CARATTERE GENERALE**

### ***11. Progetto URC-Supporter***

#### **Il contesto**

La ricerca clinica, in particolare quella in ambito cardiologico di cui ANMCO e Fondazione per il tuo cuore - HCF Onlus si occupano, ha vissuto e sta vivendo, in questi ultimi anni, momenti di difficoltà nel nostro Paese, non solo per la carenza di risorse economiche dedicate, ma anche per la riduzione della disponibilità di risorse umane. Il tutto avviene ed in parte dipende da un contesto formale nazionale e internazionale più strutturato ed esigente che in passato, con una complessità delle procedure che si è appesantita in maniera significativa (dal DM del 15/07/1998 – GCP in poi). Parte da questi presupposti il progetto della Fondazione, di cui il Centro Studi ANMCO è motore operativo, per implementare in alcuni ospedali l'istituzione della figura del "Supporter alla Ricerca Clinica", una risposta concreta per essere un Paese fortemente competitivo nell'ambito della ricerca cardiologica.

#### **L'implementazione**

A partire dal 2007 ha inizio il progetto pilota "URC", per il quale sono state attivate 7 Unità di Ricerca Clinica (URC) sul territorio nazionale, in ciascuna delle quali è stata inserita, dopo un periodo di formazione sia al Centro Studi che in centri di ricerca ad elevata organizzazione, una persona (individuata dal centro di ricerca in accordo con il Centro Studi) con competenze di tipo clinical monitor, con presenza stanziale presso il centro, il cui compito era quello di coadiuvare il personale medico nelle attività di ricerca. L'iniziativa doveva avere durata biennale, supportata in alcuni casi con fondi propri dei centri coinvolti ed in altri con fondi di diversa provenienza.

L'esperienza iniziale si è rivelata positiva da un punto di vista di qualità e quantità di ricerca svolta presso i centri, ma non facile da gestire da un punto di vista burocratico-amministrativo: in alcuni centri sono stati reperiti, o sono in via di definizione, modalità e fondi per proseguire autonomamente, dopo il primo biennio "promosso" da HCF.

Nel 2009 l'idea pilota iniziale è stata trasformata nel "Progetto URC-Supporter", che prevede la formazione della descritta figura professionale attraverso un percorso strutturato: il "**Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della ricerca clinica**", promosso dalla Fondazione e coordinato dal Centro Studi ANMCO. Oltre a lezioni frontali presso il Learning Center della Fondazione, il Corso prevede una fase di tirocinio pratico per i partecipanti vincitori di borsa di studio in qualità di Supporter presso centri che collaborano con il centro Studi in progetti di ricerca Promossi dalla Fondazione o con endorsement ANMCO e dislocati sull'intero territorio nazionale.

#### **Le attese**

La finalità prima è quella di innescare un circolo virtuoso per cui la presenza della URC o del Supporter aumenti le competenze ed il rendimento del centro, in modo che la partecipazione di questo sia sempre più richiesta, sia nei progetti con promotore profit (solitamente meglio remunerati) che in quelli no-profit (magari con meno risorse ma non meno prestigio); l'obiettivo è arrivare ad un punto in cui le entrate riescono a sostenere autonomamente la figura dedicata alla URC o addirittura trasformare il Supporter, che

segue vari centri, in una figura esclusiva e permanente per uno dei centri, quale quella di riferimento nella URC. Dunque la ricerca profit potrebbe sostenere quella no-profit, con benefici per entrambe.

Questo consentirebbe, come ulteriore beneficio, la creazione di un nucleo forte di centri da coinvolgere nei propri progetti di ricerca cardiovascolare, con vantaggi per tutta la comunità cardiologica italiana.

**Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 1010

**12. Attività di ricerca generale**

Il Centro Studi svolge inoltre una serie di altre attività di ricerca o strettamente connesse a questa, come sottoanalisi, verifiche, consulenze scientifiche, pianificazioni, progettazioni di nuovi studi. A fronte di tale attività sono elencabili le seguenti ulteriori pubblicazioni:

1. Levy WC, Cheng ML, Maggioni AP, Anand I, Yancy CW, Young JB, Mills RM. Potential interaction of Nesiritide with clinical variables. *J Cardiac Fail* 2010; 16 (abstr suppl): S66 (211)
2. Fenicia E, Baldini E, Ceseri M. IL PROGETTO SUPPORTER ALLA RICERCA PROMOSSO DALLA FONDAZIONE PER IL TUO CUORE – HCF ONLUS: UNA POSSIBILITÀ DI MIGLIORAMENTO DELLA RICERCA CLINICA IN ITALIA? *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2010; 24 (abstr suppl): 341-342
3. Maggioni AP, Rossi E, Gotti M, Tavazzi L, De Rosa M on the behalf of the ARNO Group. Use and misuse of statins after an acute coronary syndrome (ACS): analysis of a prescription database of a community setting of more than 2,000,000 subjects. *Eur Heart J* 2010; 31 (abstr suppl): 600
4. Shah AM, Shin SH, Skali H, Desai AS, Kober L, Maggioni AP, Rouleau JL, Kelly RY, Hester A, Keefe D, McMurray JJV, Pfeffer MA, Solomon SD. Influence of diabetes on post-myocardial infarction left ventricular remodeling and RAAS inhibition with aliskiren. *Circulation* 2010; 122 (abstr suppl): A19414
5. The CURRENT-OASIS 7 Investigators. Dose comparisons of clopidogrel and aspirin in acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2010; 363: 930-942.
6. Mehta SR, Tanguay JF, Eikelboom JW, Jolly SS, Joyner CD, Granger CB, Faxon DP, Rupprecht HJ, Budaj A, Avezum A, Widimsky P, Steg PG, Bassand JP, Montalescot G, Macaya C, Di Pasquale G, Niemela K, Ajani AE, White HD, Chrolavicius S, Gao P, Fox KA, Yusuf S; CURRENT-OASIS 7 trial investigators. Double-dose versus standard-dose clopidogrel and high-dose versus low-dose aspirin in individuals undergoing percutaneous coronary intervention for acute coronary syndromes (CURRENT-OASIS 7): a randomised factorial trial. *Lancet* 2010; 376: 1233-1243
7. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration, Baigent C, Blackwell L, Emberson J, Holland LE, Reith C, Bhalra N, Peto R, Barnes EH, Keech A, Simes J, Collins R. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. *Lancet* 2010; 376: 1670-1681
8. Perugini E, Maggioni AP, Boccanelli A, Di Pasquale G. Epidemiologia delle sindromi coronariche acute in Italia. *G Ital Cardiol* 2010; 11: 718-729.
9. Krum H, Maggioni AP. Renin inhibitors in chronic heart failure: the aliskiren observation of heart failure treatment study in context. *Clin Cardiol* 2010; 33:536-41.
10. Maggioni AP, Sleight P, Tonkin A. The future of medical trials in the 21st century. *Eur Heart J* 2010; 31: 762-763
11. Gupta M, Honos GN, Velazquez EJ, Chung N, Oigman W, Maggioni AP. Evidence for the efficacy of ARBs across the cardiovascular continuum. *Curr Med Res Opin* 2010; 26: 1203-1218
12. Felker GM, Pang PS, Adams KF, Cleland JG, Cotter G, Dickstein K, Filippatos GS, Fonarow GC, Greenberg BH, Hernandez AF, Khan S, Komajda M, Konstam MA, Liu PP, Maggioni AP, Massie BM, McMurray JJ, Mehra M, Metra M, O'Connell J, O'Connor CM, Pina IL, Ponikowski P, Sabbah HN, Teerlink JR, Udelson JE, Yancy CW, Zannad F, Gheorghide M; on behalf of the International AHFS Working Group. Clinical trials of pharmacological therapies in acute heart failure syndromes: lessons learned and directions forward. *Circ Heart Fail* 2010; 3: 314-325
13. Sattar N, Preiss D, Murray HM, Welsh P, Buckley BM, de Craen AJ, Seshasai SR, McMurray JJ, Freeman DJ, Jukema JW, Macfarlane PW, Packard CJ, Stott DJ, Westendorp RG, Shepherd J, Davis BR, Pressel SL, Marchioli R, Marfisi RM, Maggioni AP, Tavazzi L, Tognoni G, Kjekshus J, Pedersen TR, Cook TJ, Gotto AM,



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

Clearfield MB, Downs JR, Nakamura H, Ohashi Y, Mizuno K, Ray KK, Ford I. Statins and risk of incident diabetes: a collaborative meta-analysis of randomised statin trials. **Lancet 2010; 375: 735–742.**

14. Gitt AK, Bueno H, Danchin N, Fox K, Hochadel M, Kearney P, Maggioni AP, Opolski G, Seabra-Gomes R, Weidinger F. The role of cardiac registries in evidence-based medicine. **Eur Heart 2010; 31: 525-529**

15. Kuchinke W, Ohmann C, Yang Q, Salas N, Lauritsen J, Gueyffier F, Leizorovicz A, Schade-Brittinger C, Wittenberg M, Voko Z, Gaynor S, Cooney M, Doran P, Maggioni A, Lorimer A, Torres F, McPherson G, Charwill J, Hellstrom M, Lejeune S. Heterogeneity prevails: the state of clinical trial data management in Europe – results of a survey of ECRIN centres. **Trials 2010; 11: 79 (Impact factor: 2.02)**

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2010: 4.858

## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2010

### 9.3. PROSPETTO RIASSUNTIVO

RIEPILOGO PROGETTI 2010					
Rif	DENOMINAZIONE	Centri coinvolti	Pazienti Arruolati	Pubblicazioni	Ore dipendenti
<b><u>STUDI</u></b>					
1	AREA IN-CHF	46	467	1	7
2	ATA-AF	360	7.148		2.111
3	BLITZ-3	332	6.986	1	73
4	BLITZ-4	163	11.692		1.630
5	DYDA	37	970	3	777
6	IN ACS OUTCOME	38	6.045		405
7	IN CHF	211	31.081	1	150
8	IN-HF ON LINE	96	23.772		355
9	IN-HF Outcome	61	5.610		748
10	MANTRA	52	6.394		1.682
11	OAT	10	88	1	81
12	Reg. Scomp. Acuto AHF	206	2.807	1	112
<b>TOTALE</b>				<b>8</b>	<b>8.131</b>
<b><u>GISSI</u></b>					
1	GISSI-AF	114	1.442	3	34
2	GISSI HF	356	6.975	12	496
3	GISSI OUTLIERS				405
<b>TOTALE</b>				<b>15</b>	<b>935</b>
Rif	DENOMINAZIONE	Centri coinvolti	Pazienti Arruolati	Pubblicazioni	Ore dipendenti
<b><u>PATROCINI</u></b>					
1	ALOFT	25	105	1	10
2	ASTRONAUT	31	74		529
3	ATMOSPHERE	50	189		405
4	CANDHEART	70	514		50
5	CHARM	20	151	1	7
6	EVEREST	20	111	3	15
7	ORIGIN	16	180		3
8	SCOUT	15	147	4	15
9	Val-Heft	40	712	1	5
10	VALIANT	41	753	4	20
<b>TOTALE</b>				<b>14</b>	<b>1059</b>
<b><u>ALTRE COLLABORAZIONI E ATTIVITÀ</u></b>					
1	ACCEPT-D	142	1.639		5
2	LIRICO	46	616		6
3	Registro IVABRADINA	1.441	14.256	1	262
4	RIACE	38	6.045	1	30
5	TOSCA.IT	58	1.538		565
6	OTI	14	299		39
7	Euroobservational Program			2	436
8	PREDESTINATION	119	161		671
9	Oss. Epid. Cardiovasc.	51	9.712	2	480
10	CARHES	20	6.000		320
11	Progetto URC/Supporter				1.010
12	Attività Generale			15	4.858
<b>TOTALE</b>				<b>21</b>	<b>8.682</b>
<b>41</b>	<b>TOTALE GENERALE</b>			<b>58</b>	<b>18.807</b>