



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012



per il tuo cuore

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

BILANCIO SOCIALE

ANNO 2012

INDICE

Parte Prima INTRODUZIONE

- 1. [Introduzione e nota metodologia](#)** **pag. 4**
- 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

Parte Seconda CARATTERISTICHE ISTITUZIONALI ED ORGANIZZATIVE

- 2. [Identità della Fondazione](#)** **pag. 6**
- 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
- 3. [Gli stakeholders](#)** **pag. 7**
- 3.1. Informazioni
 - 3.2. Attività di coinvolgimento
- 4. [Assetto istituzionale](#)** **pag. 8**
- 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
- 5. [Le Sfide della Fondazione](#)** **pag. 14**
- 5.1. Ricerca
 - 5.2. Educazione Sanitaria
 - 5.3. Formazione Professionale e Post Universitaria
 - 5.4. Campagne di sensibilizzazione

6. [Certificazione Esterna](#) pag. 16
7. [Organigrammi](#) pag. 17

Parte Terza ATTIVITÀ DI RICERCA E RELATIVI RISULTATI SOCIALI

8. [Identificazione degli ambiti scientifici perseguiti e descrizione della metodologia utilizzata](#) pag. 21

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. 25

9.1. Struttura utilizzata e pubblicazioni effettuate nel 2009

9.2. Elenco Progetti Scientifici realizzati nel 2009

9.3. Prospetto riassuntivo

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 ottava edizione del Bilancio Sociale e si riferisce al periodo dal 1° gennaio 2012 al 31 dicembre 2012.

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 2012

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.

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 la 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 2012 la Fondazione ha avuto proventi per oltre 4 milioni di Euro, con un risultato gestionale positivo di circa Euro 36.000 risultato che emerge dopo aver effettuato un accantonamento di Euro 541.478 da destinare al fondo per la Ricerca Innovativa GiSSI Outliers. La struttura della Fondazione è composta da 19 dipendenti compreso il personale distaccato presso la Fondazione, 20 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, 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 in via definitiva 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;

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

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 abitualmente 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 Investigator Meeting, con cadenze previste nei singoli protocolli degli studi. Inoltre viene a loro inviata una Newsletter dedicata ai singoli studi abitualmente inviata con cadenza semestrale;
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 o iniziative con lo scopo di 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 ai quesiti riguardanti le patologie o i rischi 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:

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

- 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. Francesco Chiarella Vice Presidente

Prof. Andrea Monorchio

Cav. Lav. Dott. Giampietro Nattino

Dott. Salvatore Pirelli

Dott.ssa Serena Rakari – Delegato per la Ricerca

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 undici a 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. 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. Giuseppe Di Benedetto
Dott. Giovanni Gregorio
Dott. Massimo Grimaldi
Dott. Andrea Mortara
Dott. Alfredo Posteraro
Dott. Alberto Roghi
Dott. Andrea Rubboli
Dott. Gaetano Satullo
Dott. Stefano Savonitto
Dott. Pier Luigi Temporelli
Dott. Pierfranco Terrosu

Settore Educazionale

Dott. Francesco Fattirolli
Dott. Gianfranco Mureddu
Dott.ssa Antonella Cherubini
Dott. Piero Clavario
Dott.ssa Anna Frisinghelli
Dott. Pier Luigi Temporelli

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*

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*

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

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
Paolo Salvatore	Presidente Consiglio di Stato
Tullio Lazzaro	Presidente Corte dei Conti

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

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
Giuseppe Marra	Presidente Agenzia Giornalistica ADN Kronos
Ferruccio De Bortoli	Direttore Corriere della Sera

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

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.

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

Dott. Aldo P. Maggioni - Settore Ricerca

Dott. Francesco Fattirolli – 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.*

Mangiare in maniera appropriata è una delle forme più importanti di prevenzione delle malattie più comuni della nostra epoca: diabete, obesità, dislipidemie e, come conseguenza, ipertensione arteriosa e malattie cardio - vascolari. Per questo dal 2011, la Fondazione ha messo a disposizione nell'ambito del sito www.periltuocuore.it nuove sezioni con contenuti specificamente dedicati all'alimentazione che, con periodicità variabile, pubblica ricette di cucina che aiutino ad osservare una alimentazione corretta. Con la

pubblicazione di ricette “corrette” la Fondazione vuole offrire un aiuto importante, purché alla rigosità dietetica non corrisponda una visione punitiva. Infine è stata messa a disposizione anche una sezione con il Calcolo dell’Indice di Massa Corporea. Un area “eventi” da visibilità alle iniziative congiunte tra la Fondazione e gli Istituti Scolastici.

5.3. Formazione Professionale e post Universitaria

La Ricerca è parte integrante della attività clinica ed è un dovere specifico per assicurare una adeguata qualità assistenziale. Per soddisfare questi principi e in pieno accordo con la *mission* formativa della Fondazione, nell’ultimo decennio il Centro Studi ANMCO, mettendo in pratica il DM del 15/07/1998 (“Recepimento delle linee guida europee sulle Norme di Buona Pratica clinica”) ed i successivi aggiornamenti, ha formato al proprio interno delle figure professionali (Monitor Clinici prima, Study Coordinatore poi) che via via hanno trovato spazio nel mercato del lavoro italiano in ambito di Ricerca clinica: partendo da iniziative pilota come l’attivazione di Unità di Ricerca Clinica o la formazione di Supporter alla Ricerca, 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 prestigiosi programmi di lavoro e investendo nella loro formazione. Questo percorso didattico sia teorico che pratico nel tempo si è formalizzato in un vero e proprio “Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica”, che ha visto il suo esordio nel biennio 2009-2010 e a Febbraio 2013 è giunto alla 4° edizione. Il Corso è articolato in 5 moduli, a complessità crescente ma indipendenti fra loro: si parte dall’*Introduzione alla Ricerca clinica* e si arriva alla *Storia naturale del farmaco, dal laboratorio di ricerca alla pratica clinica*, passando per il controllo di qualità dei dati e la gestione del monitoraggio in base alla normativa vigente in materia.

Le ultime due edizioni del Corso hanno visto un ampliamento della platea degli allievi: tra gli iscritti si trova infatti anche personale sanitario, che già opera in varie strutture ospedaliere sul territorio nazionale in qualità di infermiere, medico, datamanager, personale dunque interessato ad organizzare al meglio i vari aspetti della ricerca clinica non esclusivamente di pertinenza clinica, ma anche metodologica, logistica ed organizzativa.

I dati sull’efficacia e sull’efficienza della formazione promossa dalla Fondazione e coordinata dal Centro Studi ANMCO dimostrano, infatti, che nei centri ospedalieri dislocati sul territorio nazionale le figure di Monitor e Study Coordinator sono fondamentali per implementare la Ricerca clinica e la qualità della stessa. Ovviamente sono emerse anche delle criticità con questo approccio innovativo visto lo scarso riconoscimento, da parte delle istituzioni assistenziali pubbliche e private, degli sforzi e dei principi della Ricerca delineati poco sopra. Tuttavia, 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 dello statuto della Fondazione e rappresenta pertanto un incentivo in più per andare avanti nel cammino intrapreso.

5.4. Campagne di sensibilizzazione della popolazione

Anche per il 2012 è stata realizzata la campagna di sensibilizzazione della popolazione sulle malattie cardiovascolari anche al fine di raccogliere risorse da dedicare alla ricerca. In particolare, come consuetudine; nel mese di febbraio (nella settimana a cavallo del 14 giorno di San Valentino), si è tenuta la quarta edizione della raccolta fondi con l’invito 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, della Rai – Radio Televisione Italiana con il suo Segretariato Sociale e di Conacuore (Coordinamento Nazionale Associazioni Cuore).

L’edizione di quest’anno ha avuto come titolo “Dammi il tuo cuore. Ne avrò cura”, in naturale continuità con la campagna, realizzata alla fine del 2011, in collaborazione con il Gruppo Banca Popolare di Vicenza e grazie alla



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

collaborazione della rete degli sportelli della banca erano disponibili degli scaldamani a forma di cuore donati in cambio di un contributo minimo di dieci euro.

5.5 Altre iniziative

Da cosa nasce cosa, recita un vecchio adagio. Ancora meglio se la “cosa” ha pregnanza etica, è stata concretizzata un'altra iniziativa volta anch'essa a sostenere la Fondazione: si tratta di una Carta Etica la Carta per il *Tuo cuore*, prepagata e utile per gli acquisti: per ogni carta emessa il Gruppo Banca Popolare di Vicenza ha devoluto cinque euro alla Fondazione e inoltre, ogniqualvolta la carta viene utilizzata, alla Fondazione viene recessa una percentuale delle commissioni sui pagamenti effettuati. In pratica, quindi, più si utilizza la carta, più si finanzia la Fondazione.

Per raggiungere anche la popolazione più giovane, sempre attenta e sensibile ai nuovi mezzi di comunicazione quali i Social Network, la Fondazione una pagina su Facebook che incrementa costantemente i suoi fans giorno dopo giorno ed è presente anche con un account Twitter:

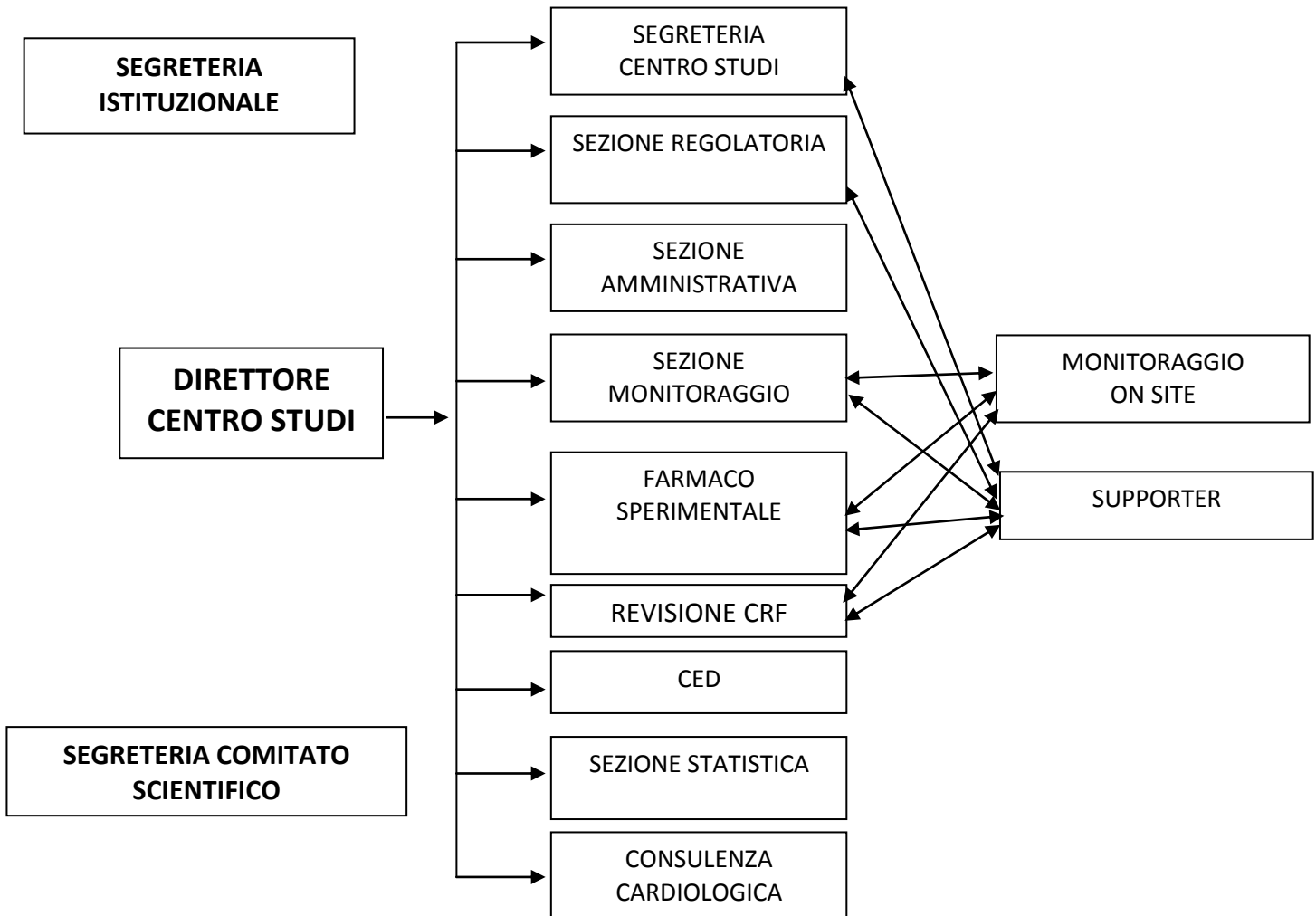
<http://www.facebook.com/pages/Fondazione-per-il-Tuo-cuore-Onlus/293012660714551>

6. CERTIFICAZIONE ESTERNA

A partire dal 2005 la Fondazione ha ottenuto la Certificazione di Qualità **UNI EN ISO 9001:2008** 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 nelle date 10 e 11 gennaio 2012.



7. ORGANIGRAMMA



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

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

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

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

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

	Francesco Orso Martina Ceseri Irina Suliman Ester Baldini	<ul style="list-style-type: none"> Consulenza e supporto allo Steering Committee nella 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	<ul style="list-style-type: none"> Consulenza e supporto allo Steering Committee nella definizione e stesura del protocollo di ricerca e nella definizione delle CRF Preparazione lavori scientifici derivanti dalla elaborazione dei dati raccolti nei progetti di ricerca
Monitoraggio on site	Martina Ceseri Francesca Bianchini Anna Ragno Eva Fenicia Antonio Atzori Maria Elena Orlando Ester Baldini Federica Ramani Michele Miccoli Stefano Musio Martina Tricoli	<ul style="list-style-type: none"> Visite presso i centri partecipanti ai progetti di ricerca per verificare il rispetto del protocollo e della normativa vigente relativamente alla ricerca clinica
Supporter	Annalisa Aloisi Antonella Biondi Marina Gugiatti Corinna Urbani Michele Miccoli Stefano Musio Federica Ramani Valentina Silenzi Barbara Tarquini Luca Tomassini Martina Tricoli Anna Vultaggio Simona Benoni Alessandro Malvestiti Italia Manzo Chiara Attanasio Selenia Messina Alessandra Terulla Manuela Resta	<ul style="list-style-type: none"> 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

Riferimenti dei responsabili di funzione

Settore	Nominativo	Riferimenti
Sistema Qualità	Marco Gorini	rsq@periltuocuore.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. IDENTIFICAZIONE DEGLI AMBITI SCIENTIFICI PERSEGUITI E DESCRIZIONE DELLA METODOLOGIA UTILIZZATA

8.1. Ambiti scientifici

La Fondazione, nel perseguimento degli obiettivi propri, 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 anche attraverso campagne di raccolta fondi. Tutti i progetti rispettano i fondamentali principi della ricerca indipendente circa l'autonomia, la proprietà dei dati e la pubblicazione dei risultati a favore della collettività. I progetti di ricerca scientifica vengono realizzati seguendo una rigorosa procedura di selezione delle proposte degli studi e 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: 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. Questa tipologia di studi si divide in:
 - Survey: raccolta 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: si rilevano dati e/o si richiedono azioni specifiche all'interno dell'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: 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: sono verificate due o più ipotesi farmacologiche;
 - Di strategie terapeutiche: 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 un parere scritto sull'interesse scientifico. Contemporaneamente il Responsabile Operativo per la Ricerca in collaborazione con il Centro Studi

ANMCO, 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 il Consiglio di Amministrazione della Fondazione può approvarla o respingerla. In caso di approvazione, su indicazione del proponente lo studio, viene nominato lo Steering Committee dello Studio, presieduto da un Chairman.

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 2011 ricordiamo: GlaxoSmithKline SpA, Novartis Farma SpA, Ferrero SpA, Abbot, Genzyme Srl.

Sono state inoltre ricevute risorse da istituzioni private no-profit, quali il S.I.D. Società Italiana di Diabetologia, New York University School of Medicine, Chancellor Masters and Scholars of the University of Oxford.

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 in base a quanto previsto nella procedura di qualifica dei Centri seleziona un elenco di potenziali partecipanti lo invia per approvazione allo Steering Committee dello studio e agli organi ANMCO preposti. Ricevuta l'approvazione definitiva i centri selezionati vengono inviati 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.

Funzioni:

- definire il protocollo generale e della definizione degli obiettivi annuali;
- 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.

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 *data-base* 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*.

8.5.6. Riesame della progettazione

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

Durante le riunioni vengono analizzate le diverse fasi, 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 sono adeguati alle attuali esigenze della conduzione dello studio;

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	Abbot Vascular Knoll SpA	finanziamento
2	ANMCO	collaborazione
3	Boehringer Ingelheim SpA	finanziamento
4	Centro Servizi ANMCO Srl	finanziamento
5	Chancellor Masters and Scholars of the Univers of Oxford	finanziamento
6	CINECA	collaborazione
7	EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC)	collaborazione
8	FADOI	collaborazione
9	FEDERAZIONE ITALIANA DI CARDIOLOGIA (FIC)	collaborazione
10	Ferrero SpA	finanziamento
11	Genzyme Srl	finanziamento
12	Gruppo Banca Popolare di Vicenza	finanziamento
13	Glaxo Smithkline SpA	finanziamento
14	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	collaborazione
15	Istituto Superiore di Sanità	collaborazione
16	New York University School of Medicine	finanziamento
17	Novartis Farma SpA	finanziamento
18	S.I.D. Soc. Ital. Diabetologia	collaborazione

9. PROGETTI SCIENTIFICI REALIZZATI NEL 2012

9.1. Struttura utilizzata e pubblicazioni effettuate nel 2012

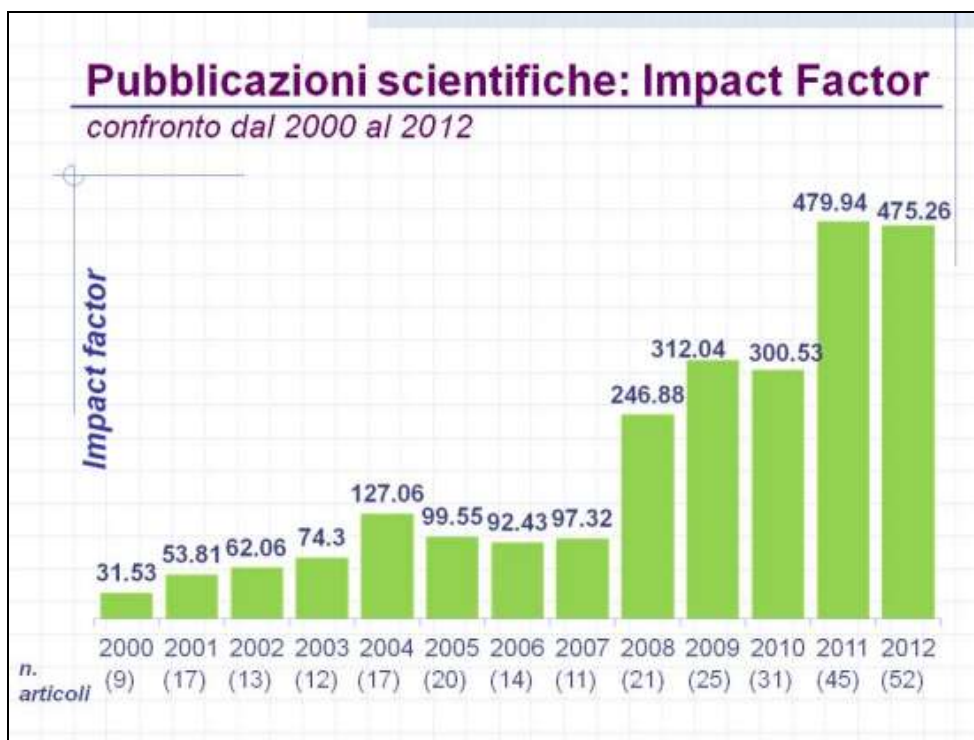
La ricerca viene svolta dal Centro Studi ANMCO.

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 2012 le pubblicazioni sono state 98 suddivise fra abstract (38) e lavori (60). I lavori sono stati pubblicati su riviste scientifiche che prevedono una procedura peer-reviewed (la pubblicazione è accettata dopo una revisione di esperti); 52 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 delle pubblicazioni con impact factor dal 2000.



Elenco Progetti Scientifici realizzati nel 2012

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 2012 elencando le relative pubblicazioni scientifiche apparse nel periodo 1.1. - 31.12.12. 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 2012 e/o degli studi attualmente in corso.

I dati forniti sono aggiornati al 31 dicembre 2012.

ATA-AF

(AntiThrombotic Agents in Atrial Fibrillation – Routine management of atrial fibrillation: a survey in Italian routine practice)

Centri coinvolti: **360**

Pazienti arruolati: **7.148**

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.

By-Products

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

Abstract

- Zoni Berisso M, Fabbri G, Caruso D, Corsini F, Malavasi V, Petix NR, Tremolada F, Di Pasquale G, Mathieu G a nome dei Ricercatori ATA-AF. Heart rhythm treatment of atrial fibrillation in an unselected population of patients managed by in-hospital cardiologists and internists: the ATA-AF Survey. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl. 2 al n. 5): 62S (P110)**
- Fabbri G, Biscottini B, Gulizia M, Gussoni G, Maggioni AP, Pezzotti C, Ria L, Risa MP, Scherillo M, Vescovo G, Di Pasquale G, Mathieu G a nome dei Ricercatori dello Studio ATA-AF. Rhythm and heart

*rate control in an unselected population with atrial fibrillation: the ATA-AF Survey. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl. 2 al n. 5): 85 (C17)***

- Fabbri G, Biscottini B, Gulizia M, Gussoni G, Pezzotti C, Scherillo M, Vescovo G, Di Pasquale G, Mathieu G, Maggioni AP a nome dei Ricercatori dello Studio ATA-AF. Rhythm and heart rate control in an unselected population with atrial fibrillation: the ATA-AF Survey. **Eur Heart J 2012; 33(suppl 1): 383 (P2377)**
- Zoni Berisso M, Chiarella F, Colombo F, Malavasi V, Nozzoli C, Panuccio D, Pirelli S, Tremolada F, Di Pasquale G, Mathieu G a nome dei Ricercatori dello Studio ATA-AF. Heart rhythm treatment of atrial fibrillation in an unselected population of patients managed by in-hospital cardiologists and internists: the ATA-AF Survey. **Eur Heart J 2012; 33(suppl 1): 381 (P2369)**

Lavori

1. Di Pasquale G, Mathieu G, Maggioni AP, Fabbri G, Lucci D, Vescovo G, Pirelli S, Chiarella F, Scherillo M, Gulizia MM, Gussoni G, Colombo F, Panuccio D, Nozzoli C, Berisso MZ; on behalf of ATA-AF Investigators. Current presentation and management of 7148 patients with atrial fibrillation in cardiology and internal medicine hospital centers: The ATA AF study. **Int J Cardiol. 2012 Aug 9. [Epub ahead of print]**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 858

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazione: FADOI

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, comorbilità, 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:

Lavori

1. Chinaglia A, Casella G, Scorcu G, Cassin M, Chiarella F, Conte MR, Fradella G, Lucci D, Maggioni AP, Visconti LO. I pazienti con scompenso cardiaco nelle unità di terapia intensiva cardiologica italiane: i dati dello studio BLITZ-3. **G Ital Cardiol (Rome) 2012; 13: 511-519.**
2. Casella G, Scorcu G, Cassin M, Chiarella F, Chinaglia A, Conte MR, Fradella G, Lucci D, Maggioni AP, Oltrona Visconti L on behalf of the Blitz-3 Investigators. Elderly patients with acute coronary syndromes admitted to Italian intensive cardiac care units: a Blitz-3 Registry sub-analysis. **J Cardiovasc Med (Hagerstown) 2012; 13: 165-174.**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 160

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.

By-Products

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

Abstract

- Urbinati S, Olivari Z, Colivicchi F, Scherillo M, Savonitto S, Scorcu G, Lucci D, Maggioni AP. Drugs and prevention strategies after acute coronary syndrome (ACS) in Italy: the BLITZ-4 project. **EuroPrevent 2012 (Dublino 3-5 maggio 2012) poster P473**
- Steffenino G, Olivari Z, Savonitto S, Chiarella F, Chinaglia A, Lucci D, Maggioni AP, Pirelli S, Scherillo M, Scorcu G, Tricoci P, Urbinati S on behalf of BLITZ 4 Investigators. Management of acute myocardial infarction in Italian intensive care units: measurement of performance and outcomes. **European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care 2012; 1(S1): 19 (112)**

Lavori

1. Olivari Z, Steffenino G, Savonitto S, Chiarella F, Chinaglia A, Lucci D, Maggioni AP, Pirelli S, Scherillo M, Scorcu G, Tricoci P, Urbinati S. The management of acute myocardial infarction in the cardiological intensive care units in Italy: the "BLITZ 4 qualità" project for performance measurement. **European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care 2012; 1: 143-152**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 305

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

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, biumorali e strumentali non invasivi. È previsto l'arruolamento di 1000 pazienti.

By-Products

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

Abstract

1. Comaschi M, Faggiano P, Velussi M, Travaglini A, Giorda CB, Verdecchia P, Manicardi V, Mureddu G, Bovelli D, Catellani E, Veronelli AG, Chinali M per il Gruppo di Studio DYDA. Morte, ricoveri e nuove diagnosi di LVD in diabetici di tipo 2. Due anni di follow-up nello studio DYDA. **Atti Congresso SID 2012**
2. Giorda CB, Nada E, Vespasiani G, Bortolato L, Lucci D, Leopardi A, Zarra E, de Simone G, Comaschi M on behalf of DYDA Investigators. Incidence of death, hospitalization and new left ventricular dysfunction in type 2 diabetic patients. Two years follow-up in the DYDA study. **Diabetologia 2012; Abstract of the 48th EASD Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes, Berlin, Germany, 1-5 October 2012**
3. Gerds E, Botta I, Cioffi G, Mureddu GF, Tarantini L, Faggiano P, Lucci D, de Simone G, on behalf of the DYDA Investigators. Covariates of global longitudinal strain and displacement in type 2 diabetes: a speckle tracking echocardiography study. **Eur Heart J 2012; 33(suppl 1): 454 (P2655)**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 226

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.

By-Products

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

Abstract

- Rizzello V, Lucci D, Gonzini L, Maggioni AP, Mureddu GF, Greco C, Pedone C, Di Pasquale G, Boccanelli A on behalf of IN-ACS Outcome Investigators. Prescription at discharge of recommended treatments for secondary prevention in patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes. Results from the IN-ACS Outcome Study. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 175 (C46)**
- Sciahbasi A, Rizzello V, Gonzini L, Giampaoli S, Greco C, Di Pasquale G, Carlino G, Mureddu GF, Di Chiara A, Lioy E, Boccanelli A. Impatto clinico della terapia cronica con aspirina e statine in pazienti con alterata funzione renale e sindrome coronarica acuta: risultati del Registro INACS Outcome. **Atti del 73° Congresso Nazionale SIC, 15-17 dicembre 2012, pag. 19**

Lavori

1. Rizzello V, Lucci D, Maggioni AP, Giampaoli S, Greco C, Di Pasquale G, Pallotti MG, Mureddu GF, Di Chiara A, Boccanelli A on behalf of IN-ACS Outcome Investigators. Clinical epidemiology, management and outcome of acute coronary syndrome in the italian network on acute coronary syndromes (IN-ACS Outcome Study). **Acute Card Care 2012; 14: 71-80.**
2. Sciahbasi A, Rizzello V, Gonzini L, Giampaoli S, Greco C, Di Pasquale G, Mureddu GF, Di Chiara A, Lioy E, Boccanelli A. Chronic aspirin and statin therapy in patients with impaired renal function and acute coronary syndromes: results from the IN-ACS Outcome Registry. **Eur J Prev Cardiol. 2012 Sep 5. [Epub ahead of print]**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 96

Collaborazioni: Istituto Superiore di Sanità

IN-HF Online

(Italian Network on Congestive Heart Failure Online)

Centri coinvolti: **102**

Pazienti arruolati: **25.680**

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 richieda.

Al momento sono stati attivati 23 centri.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 132

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.

By-Products

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

Abstract

- *Maggioni AP, Gorini M, Lucci D, Leonardi G, Cirò A, Senni M, Misuraca G, Oliva F, Roggeri D, Tavazzi L on behalf of IN-HF Outcome Investigators. Prevalence and outcomes of patients with chronic HF with moderate-severe mitral regurgitation: data from the IN-HF Outcome database. **Eur J Heart Fail 2012; 11 (suppl 1): P1141***
- *Roggeri D, Gorini M, Lucci D, Tavazzi L, Midi P, Vincenzi A, Senni M, Misuraca G, Oliva F, Maggioni AP on behalf of the IN-HF Outcome Investigators. Difference in resource consumption and costs of patients with chronic heart failure with or without mitral regurgitation. **Eur J Heart Fail 2012; 11 (suppl 1): P356***
- *Mortara A, Oliva F, Cacciatore G, Chinaglia A, Di Lenarda A, Metra M, Senni M, Urso R, Maggioni AP, Tavazzi L on behalf of the IN-HF Outcome Investigators. Inotropic agents in acute heart failure: contemporary data from the new Italian registry IN-HF Outcome. **Eur J Heart Fail 2012; 11 (suppl 1): P1259***
- *Maggioni AP, Gorini M, Lucci D, Montagna L, Cirò A, Senni M, Misuraca G, Oliva F, Roggeri DP, Tavazzi L on behalf of IN-HF Outcome Investigators. Prevalence and outcomes of patients with chronic HF with moderate-severe mitral regurgitation: data from the IN-HF Outcome database. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 155 (C39)***
- *Roggeri D, Gorini M, Lucci D, Tavazzi L, Midi P, Vincenzi A, Senni M, Misuraca G, Oliva F, Maggioni AP on behalf of the IN-HF Outcome Investigators. Difference in resource consumption and costs of patients with chronic heart failure with or without mitral regurgitation. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 142S (P361)***
- *Mortara A, Oliva F, Cacciatore G, Chinaglia A, Di Lenarda A, Metra M, Senni M, Urso R, Maggioni AP, Tavazzi L. Agenti inotropi nella cura dello scompenso cardiaco acuto. Dati dal recente database IN-HF outcome. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 158S (P408)***
- *Mortara A, Oliva F, Cacciatore G, Cioffi G, Di Tano G, Di Lenarda A, Senni M, Urso R, Maggioni AP, Tavazzi L on behalf of IN-HF Outcome. Contemporary increase of BUN and reduction of eGFR predict unfavorable short and mid-term prognosis in acute heart failure. Data from the Italian Registry IN-HF Outcome. **Eur Heart J 2012; 33(suppl 1): 965 (5270)***

Lavori

1. Misuraca G, Di Tano G, Camerini A, Cloro C, Gorini M. I dati del registro IN-HF Outcome. **G Ital Cardiol 2012; 13 (5 suppl 1): 23S-30S**
2. Oliva F, Mortara A, Cacciatore G, Chinaglia A, Di Lenarda A, Gorini M, Metra M, Senni M, Maggioni AP, Tavazzi L; on the behalf of the IN-HF Outcome Investigators. Acute heart failure patient profiles, management and in-hospital outcome: results of the Italian Registry on Heart Failure Outcome. **Eur J Heart Fail 2012; 14: 1208-1217.**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 288

ISCHEMIA

(International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches)

Centri coinvolti: **21**

Pazienti arruolati: -

Obiettivo

Valutare se, in pazienti con cardiopatia ischemica cronica ed evidenza di ischemia di grado almeno moderato rilevata ad un esame di imaging, una strategia invasiva (INV), cioè esecuzione precoce di coronarografia e conseguente rivascolarizzazione, in aggiunta alla terapia medica ottimale riduce l'incidenza dell'end point composito di morte cardiovascolare o infarto miocardico non fatale in confronto ad una strategia conservativa (CON) caratterizzata dalla sola terapia medica ottimale. I pazienti con angina refrattaria, sindrome coronarica acuta, scompenso cardiaco acuto di origine ischemica o arresto cardiaco resuscitato saranno esclusi dallo studio e sottoposti tutti a coronarografia ed eventuale rivascolarizzazione.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 1950

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

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.

By-Products

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

Abstract

- Casella G, Riva L, Pallotti MG, Musuraca AC, Abrignani MG, Oltrona-Visconti L, Caldarola P, Lucci D, Maggioni AP, Di Pasquale G, a nome dei Ricercatori MANTRA. Differenze di presentazione tra pazienti affetti da sindrome coronarica acuta con sopralivellamento del tratto ST e pazienti affetti da sindrome coronarica acuta senza sopralivellamento del tratto ST: lo studio MANTRA. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 18S (C50)**
- Riva L, Casella G, Pallotti MG, Calabrese D, Zagnoni S, Nicolino A, Lucci D, Maggioni AP, Scherillo M, Di Pasquale G, a nome dei Ricercatori MANTRA. Management di pazienti affetti da sindrome coronarica acuta in 52 Cardiologie italiane: lo studio MANTRA. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 86S (P192)**
- Riva L, Casella G, Pallotti MG, Romano G, Milo M, Oltrona-Visconti L, Lucci D, Maggioni AP, Scherillo M, Di Pasquale G, a nome dei Ricercatori MANTRA. Indicatori di qualità per le sindromi coronariche acute. Risultati dello studio MANTRA. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 86S (P191)**
- Zagnoni S, Casella G, Riva L, Calabrese D, Carmina MG, Piccioni LL, Lucci D, Maggioni AP, Di Pasquale G a nome dei ricercatori MANTRA. Differenze di presentazione, strategia ripercussiva e prognosi tra maschi e femmine affetti da sindrome coronarica acuta: lo studio MANTRA. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 88S (P199)**
- Casella G, Zagnoni S, Pallotti MG, Riva L, Lucci D, Caldarola P, Oltrona Visconti L, Scherillo M, Maggioni AP, Di Pasquale G on behalf of the MANTRA Investigators. Sex differences in the management of patients with acute coronary syndromes in the real world practice in Italy: an outcome research study focused on the use of ANTithRombotic Agents. *The MANTRA Registry*. **Eur Heart J 2012; 33(suppl 1): 313 (P1870)**

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

- Casella G, Pallotti MG, Zagnoni S, Riva L, Caldarola P, Lucci D, Oltrona Visconti L, Scherillo M, Maggioni AP, Di Pasquale G, on behalf of the MANTRA Investigators. Management of patients with acute coronary syndromes in the real world practice in Italy: an outcome research study focused on the use of ANTithRombotic Agents. The MANTRA Registry. *Eur Heart J* 2012; 33(suppl 1): 313 (P1868)

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 552

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

REVEAL

(International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches)

Centri coinvolti: **26**

Pazienti arruolati: **1674**

Obiettivo

L'obiettivo principale dello studio è valutare gli effetti di anacetrapib versus placebo sull'endpoint combinato di eventi coronarici definiti come morte coronarica, infarto miocardico o rivascolarizzazione coronarica. Lo studio sarà coordinato dall'Università di Oxford (Sponsor dello studio) che interagirà con i Centri di Coordinamento regionali responsabili della conduzione del protocollo in circa 400 ospedali nel mondo. Il disegno dello studio è stato razionalizzato in modo da ridurre al minimo il lavoro "extra" dei medici e degli ospedali partecipanti. La raccolta dei dati sarà effettuata attraverso un computer dedicato che verrà fornito ai centri partecipanti.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 6769

Collaborazioni: Clinical Trial Service Unit, Oxford University

STUDI GISSI

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

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

Abstract

- Askevold ET, Aukrust P, Nymo S, Aakhus S, Ranheim T, Fiene A, Dahl CP, Finsen AV, Yndestad A, Gullestad L, Latini R, Masson S, Tavazzi L, Ueland T, GISSI-HF Investigators. Secreted Frizzled Related Protein 3, an Inhibitor of Wnt-signaling, is Upregulated in Clinical and Experimental Heart Failure. *Circulation* 2012; 126 (Abstr Suppl): A18191.

Lavori

1. La Rovere MT, Staszewsky L, Barlera S, Mezzani A, Midi P, Marchioli R, Maggioni AP, Tognoni G, Tavazzi L, Latini R; on behalf of the GISSI-HF Investigators. n-3PUFA, and Holter Derived Autonomic Variables In

Heart Failure Patients. Data From the Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Insufficienza Cardiaca (GISSI-HF) Holter Substudy. **Heart Rhythm 2013; 10: 226-32. Epub 2012 Oct 26.**

2. Masson S, Anand I, Favero C, Barlera S, Vago T, Bertocchi F, Maggioni AP, Tavazzi L, Tognoni G, Cohn JN, Latini R. Serial Measurement of Cardiac Troponin T Using a Highly Sensitive Assay in Patients with Chronic Heart Failure: Data from Two Large Randomized Clinical Trials. **Circulation 2012; 125: 280-288.**
3. Latini R, Gullestad L, Masson S, Nymo SH, Ueland T, Cuccovillo I, Vårdal M, Bottazzi B, Mantovani A, Lucci D, Masuda N, Sudou Y, Wikstrand J, Tognoni G, Aukrust P, Tavazzi L, on behalf of the Investigators of the Controlled Rosuvastatin Multinational Study in Heart Failure (CORONA) and GISSI-Heart Failure (GISSI-HF) trials. Pentraxin 3 in chronic heart failure: the CORONA and GISSI-HF trials. **Eur J Heart Fail 2012; 14: 992-999**
4. La Rovere MT, Pinna GD, Maestri R, Barlera S, Bernardinangeli M, Veniani M, Nicolosi GL, Marchioli R, Tavazzi L; for the GISSI-HF Investigators. Autonomic markers and cardiovascular and arrhythmic events in heart failure patients: still a place in prognostication? Data from the GISSI-HF trial. **Eur J Heart Fail 2012; 14: 1410-1419. (IF: 4.896)**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 141

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

GISSI-Prevenzione

(Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto miocardico-Prevenzione)

Centri coinvolti: **172**

Pazienti arruolati: **11.379**

Obiettivo

Verificare se, e quanto, interventi farmacologici mirati a fattori diversi e verosimilmente complementari di rischio aterosclerotico/trombotico possano migliorare il profilo di sopravvivenza, di morbilità, di qualità della salute di pazienti sopravvissuti alla fase ospedaliera dell'infarto dell'IMA. Sperimentare la fattibilità e la resa di una rete nazionale cardiologica a base ospedaliera, mirata ad assicurare una continuità di sorveglianza clinica e di valutazione epidemiologica ai pazienti post-IMA, seguiti secondo i criteri di prevenzione secondaria e riabilitativa, che in base alle attuali evidenze scientifiche, siano "raccomandati" per la pratica clinica. Sono stati raccolti dati su 11.379 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° ottobre 1993 e si è concluso il 1° maggio 1996. Il periodo di follow up è stato di 42 mesi.

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:

Lavori

1. Levantesi G, Marfisi RM, Franzosi MG, Maggioni AP, Nicolosi GL, Schweiger C, Silletta MG, Tavazzi L, Tognoni G, Marchioli R. Uric acid: A cardiovascular risk factor in patients with recent myocardial infarction. **Int J Cardiol. 2012 Jan 18. [Epub ahead of print]**

Ulteriori informazioni

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

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 alcuni temi di ricerca, ai ricercatori ai quali, nel 2009, 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 definiti sono stati preparati dai ricercatori, con l'assistenza di esperti degli specifici settori.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 260

N. borsisti: 4

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

a) GISSI Outliers Capire (Coronary Atherosclerosis in outlier subjects: Protective and Individual Risk factor Evaluation)

Centri coinvolti: **11**

Pazienti arruolati: **476**

Obiettivo

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.

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:

Abstract

- Masson S, Magnoni M, Andreini D, Rossi MG, Gonzini L, Spadafora G, Olivieri R, Bianchini F, Maggioni AP, Latini R, Maseri A. Caratterizzazione biomorale in pazienti con aterosclerosi coronarica diffusa a dispetto di un basso profilo di rischio. Risultati preliminari dello studio CAPIRE. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 22S (C62)**
- Magnoni M, Pontone G, Masson S, Gorini M, Rossi MG, Angelozzi F, Marraccini è, Maggioni AP, Latini R, Maseri A. Caratterizzazione non invasiva dell'aterosclerosi coronarica e dei biomarcatori circolanti in pazienti con opposti profili di fattori di rischio. I risultati preliminari dello studio CAPIRE. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 27S (C78)**
- Andreini D, Moccetti T, Modena MG, Canestrari M, Magnacca M, Pennacchietti L, Berti S, Ciardetti M, Gorini M, Masson S, Magnoni M, Latini R, Maggioni AP, Maseri A. Correlazione tra i fattori di rischio tradizionali e aterosclerosi coronarica valutata con tomografia computerizzata multistrato in pazienti senza precedenti di cardiopatia ischemica. Risultati preliminari sulla prevalenza di "outliers". **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 28S (C79)**
- Magnoni M, Pontone G, Masson S, Gorini M, Rossi MG, Angelozzi F, Marraccini P, Maggioni AP, Latini R, Maseri A on behalf of the GISSI-Outliers CAPIRE Investigators. Coronary atherosclerosis and circulating biomarkers in patients with opposite for risk factor profiles and no clinical ischemic heart disease. CAPIRE study: preliminary findings. **Eur Heart J 2012; 33(suppl 1): 84 (P681)**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 1305

b) "PostMI LVD"

Lo studio si propone di individuare le caratteristiche distintive (anamnestiche, cliniche, biomorali, 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 e' rappresentata da 118 pazienti, senza precedente storia cardiovascolare (angina, IMA, ictus), ricoverati in seguito a STEMI complicato da disfunzione ventricolare sinistra ($FE \leq 35\%$ 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.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 52

d) GISSI Outliers VAR - Bicuspidia Aortica

Centri coinvolti: **11**

Pazienti arruolati: **476**

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 è 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.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 815

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.

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.

Risultati in accordo al protocollo o by Products

1. Aleksova A, Masson S, Maggioni AP, Lucci D, Urso R, Staszewsky L, Ciaffoni S, Cacciatore G, Misuraca G, Gulizia M, Mos L, Proietti G, Minneci C, Latini R, Sinagra G; on the behalf of the CandHeart Investigators. Effects of Candesartan on Left Ventricular Function, Aldosterone and BNP in Chronic Heart Failure. **Cardiovasc Drugs Ther 2012; 26: 131-143**

Ulteriori informazioni

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

Promotore: Takeda

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. É previsto l'arruolamento di 3600 pazienti in tutto il mondo. Lo studio è concluso.

Risultati in accordo al protocollo o by Products

Abstract

- Wilcox J, Greene SJ, Gheorghiade M, Harinstein M, Kwasny M, Fought A, Konstam MA, Zannad F, Maggioni AP, Swedberg K. Heart Rate Does Not Predict Post-Discharge Events in Patients Hospitalized for Heart Failure with Reduced Ejection Fraction in the EVEREST trial **Eur Heart J 2012; 33 (suppl 1): 170 [P1018]**
- Vaduganathan M, Ambrosy A, Subacius H, Maggioni AP, Swedberg K, Nodari S, Zannad F, Konstam M, Butler J, Gheorghiade M on behalf of EVEREST trial investigators. Low relative lymphocyte count predicts adverse post-discharge outcomes in patients hospitalized for worsening heart failure: insights from the EVEREST trial. **Eur Heart J 2012; 33 (suppl 1): 645-646 [P3672]**
- Butler J, Subacius HP, Vaduganathan M, Ambrosy A, Konstam MA, Maggioni AP, Mentz RJ, Swedberg K, Zannad F, Gheorghiade M. Relationship between site enrollment and outcomes in acute heart failure: insights from EVEREST trial. **Eur Heart J 2012; 33 (suppl 1): 965 [5268]**
- Pang P, Vaduganathan M, Gheorghiade M, Mentz RJ, Konstam MA, Kwasny M, Fought A, Zannad F, Swedberg K, Maggioni AP on behalf of EVEREST trial investigators. Atrial fibrillation on initial EKG is associated with major adverse cardiovascular events in patients admitted for heart failure: analysis from the EVEREST trial. **Eur Heart J 2012; 33 (suppl 1): 970 [5299]**

Lavori

1. Mentz RJ, Chung MJ, Gheorghiade M, Pang PS, Kwasny MJ, Ambrosy AP, Vaduganathan M, O'Connor CM, Swedberg K, Zannad F, Konstam MA, Maggioni AP. Atrial fibrillation or flutter on initial electrocardiogram is associated with worse outcomes in patients admitted for worsening heart failure with reduced ejection fraction: Findings from the EVEREST Trial. **Am Heart J 2012; 164: 884-892**
2. Vaduganathan M, Ambrosy AP, Greene SJ, Mentz RJ, Subacius HP, Maggioni AP, Swedberg K, Nodari S, Zannad F, Konstam MA, Butler J, Gheorghiade M. Predictive Value of Low Relative Lymphocyte Count in Patients Hospitalized for Heart Failure with Reduced Ejection Fraction: Insights from the EVEREST Trial. **Circ Heart Fail 2012; 5:750-758.**
3. **Shah AN, Mentz RJ, Gheorghiade M, Kwasny MJ, Fought AJ, Zannad F, Swedberg K, Maggioni AP,**

Konstam MA. Gender Does Not Affect Postdischarge Outcomes in Patients Hospitalized for Worsening Heart Failure With Reduced Ejection Fraction (from the Efficacy of Vasopressin Antagonism in Heart Failure Outcome Study With Tolvaptan [EVEREST] Trial). Am J Cardiol 2012; 110: 1803-1808.

- Greene SJ, Harinstein ME, Vaduganathan M, Subačius H, Konstam MA, Zannad F, Maggioni AP, Swedberg K, Butler J, Gheorghiade M; EVEREST Trial Investigators. Prognostic Value of Monocyte Count in Patients Hospitalized for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction (from the EVEREST Trial).** Am J Cardiol 2012; 110: 1657-1662.
- Mentz RJ, Schmidt PH, Kwasny MJ, Ambrosy AP, O'Connor CM, Konstam MA, Zannad F, Maggioni AP, Swedberg K, Gheorghiade M. The Impact of Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Patients Hospitalized for Worsening Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: An Analysis of the EVEREST Trial.** J Card Fail 2012; 18: 515-523.
- Ambrosy AP, Vaduganathan M, Huffman MD, Khan S, Kwasny MJ, Fought AJ, Maggioni AP, Swedberg K, Konstam MA, Zannad F, Gheorghiade M; on behalf of the EVEREST trial investigators. Clinical course and predictive value of liver function tests in patients hospitalized for worsening heart failure with reduced ejection fraction: an analysis of the EVEREST trial.** Eur J Heart Fail 2012; 14(3):302-311.
- Vaduganathan M, Pang PS, Konstam MA, Zannad F, Swedberg K, Grinfeld L, Burnett JC, Krasa HB, Zimmer C, Blair J, Ouyang J, Gheorghiade M, Maggioni AP. Efficacy of oral tolvaptan in acute heart failure patients with hypotension and renal impairment.** J Cardiovasc Med 2012, 13:415–422

Ulteriori

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 35

Promotore: Otsuka Maryland Research Institute

ORIGIN

(Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention)

Centri coinvolti in Italia: **16**

Pazienti arruolati in Italia: **195**

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.

Risultati in accordo al protocollo o by Products

Lavori

- The ORIGIN Trial Investigators. Basal Insulin and Cardiovascular and Other Outcomes in Dysglycemia.** N Engl J Med 2012; 367: 319-28. Epub 2012 Jun 11.
- The ORIGIN Trial Investigators. n-3 Fatty Acids and Cardiovascular Outcomes in Patients With Dysglycemia.** N Engl J Med 2012; 367: 309-18. Epub 2012 Jun 11.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 38

Promotore: Aventis Pharmaceuticals

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. Caterson ID, Finer N, Coutinho W, Van Gaal LF, Maggioni AP, Torp-Pedersen C, Sharma AM, Legler UF, Shepherd GM, Rode RA, Perdok RJ, Renz CL, James WP; on the behalf of the SCOUT Investigators. Maintained Intentional Weight Loss Reduces Cardiovascular Outcomes: Results from the Sibutramine Cardiovascular Outcomes (SCOUT) Trial. **Diabetes Obes Metab 2012; 14(6): 523-530. [IF 3.379]**
2. Andersson C, van Gaal L, Caterson ID, Weeke P, James WP, Couthino W, Finer N, Sharma AM, Maggioni AP, Torp-Pedersen C. Relationship between HbA(1c) levels and risk of cardiovascular adverse outcomes and all-cause mortality in overweight and obese cardiovascular high-risk women and men with type 2 diabetes. **Diabetologia 2012; 55: 2348-2355. [IF 6.814]**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 10

Promotore: Aventis Pharmaceuticals

ALTRE COLLABORAZIONI E ALTRE ATTIVITÀ

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Aliskiren

Obiettivo

Il registro, pianificato dall'AIFA per tutti i pazienti che ricevono una prescrizione del farmaco nel nostro paese, è stato condotto per verificare la appropriatezza della prescrizione di aliskiren, il suo profilo di safety e di effectiveness nel mondo della pratica clinica reale.

By-Products

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

Lavori

- Volpe M, Tocci G, Bianchini F, De Rosa M, Fedozzi E, Covezzoli A, Maggioni AP; AIFA Drug Monitoring Program: Aliskiren Registry. Use of aliskiren in a 'real-life' model of hypertension management: analysis of national Web-based drug-monitoring system in Italy. **J Hypertens 2012; 30(1):194-203.**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 8

Cineca

Osservatorio ARNO

Obiettivo

L'Osservatorio ARNO, esperienza unica di data base di popolazione su una serie storica di oltre vent'anni e su una popolazione di circa 11 milioni di abitanti provenienti da 32 ASL di 9 Regioni, è un sistema che integra i flussi delle prestazioni sanitarie per singolo paziente per la produzione di indicatori epidemiologici, economici e di confronto tra le varie realtà territoriali. È da molti anni un valido supporto all'attività del governo aziendale delle ASL della rete ARNO. Utilizzando questo database, è stato realizzato l'Osservatorio ARNO sui farmaci cardiovascolari per analizzare le caratteristiche e la storia assistenziale dei soggetti a rischio cardiovascolare.

Le malattie cardiovascolari, infatti, costituiscono oggi un problema sanitario molto rilevante: in Italia rappresentano, di fatto, la causa principale di mortalità, di morbosità e di invalidità (circa il 44% dei decessi è causato da malattie del sistema cardiocircolatorio).

Alla rilevanza epidemiologica corrisponde, come atteso, una voce di spesa che si colloca per i farmaci cardiovascolari al primo posto nel nostro paese.

Una valutazione attenta dei pattern prescrittivi in una ampia popolazione di soggetti come quella inclusa nello studio ARNO consente di valutare la prevalenza dell'uso dei farmaci per le patologie cardiovascolari, le loro associazioni, le implicazioni in termini di spesa per il Servizio Sanitario Nazionale, la continuità e persistenza terapeutica delle categorie di farmaci più prescritte, l'impatto che diversi profili prescrittivi possono avere sull'outcome dei pazienti.

L'uso dei dati correnti, raccolti e valutati in genere per scopi prevalentemente amministrativi, può invece essere considerato anche come una fonte di informazioni preziose per la comprensione di come, nella pratica clinica, vengono incorporate le conoscenze scientifiche derivate dagli studi clinici controllati e dalle metanalisi.

Se l'uso dei dati disponibili, nel loro insieme, rappresenta una formidabile opportunità per migliorare le nostre conoscenze epidemiologiche del mondo reale, analisi stratificate per ASL o regioni partecipanti possono dare un forte aiuto alla comprensione dei meccanismi che portano all'assorbimento di risorse economiche destinate ai problemi di salute dei cittadini, e uno strumento "vivo" di formazione sul campo per gli operatori sanitari.

By-Products

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

Abstract

- Roggeri DP, Roggeri A, Rossi E, Cinconze E, De Rosa M, Maggioni AP. Direct sanitary costs of patients with acute coronary syndrome treated with dual antiplatelet treatment with clopidogrel and aspirin in a sub population of the ARNO project – Italy. **Congresso ISPOR 2012**
- Roggeri DP, Roggeri A, Rossi E, Cinconze E, De Rosa M, Maggioni AP on the behalf of the ARNO Cardiovascular Observatory. Direct sanitary costs of patients with acute coronary syndrome treated with dual antiplatelet treatment with clopidogrel and aspirin in a sub population of the ARNO project – Italy. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 86S (P190)**
- Maggioni AP, Rossi E, Cinconze E, Roggeri DP, Roggeri A, De Rosa M on behalf of the ARNO Cardiovascular Observatory. Use of and adherence to antiplatelet agents after an acute coronary syndrome (ACS): data from a community setting of more than 2,700,000 subjects. **G Ital Cardiol 2012; 13 (suppl 2 al n. 5): 17S (C46)**
- Maggioni AP, Rossi E, Cinconze E, Roggeri DP, Roggeri A, De Rosa M on behalf of the ARNO Cardiovascular Observatory. Use of and adherence to antiplatelet agents after an acute coronary syndrome (ACS): data from a community setting of more than 2,700,000 subjects. **European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care 2012; 1(S1): 110 (342)**
- Roggeri DP, Roggeri A, Rossi E, Cinconze E, De Rosa M, Maggioni AP on the behalf of the ARNO Cardiovascular Observatory. Direct sanitary costs of patients with acute coronary syndrome treated with dual antiplatelet treatment with clopidogrel and aspirin in a sub population of the ARNO project – Italy. **European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care 2012; 1(S1): 129 (380)**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 60

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC)

EURObservational Research program (EORP)

Il Centro Studi ANMCO, a nome della Federazione Italiana di Cardiologia (FIC), ha coordinato i centri italiani interessati a partecipare alle proposte dalla Società Europea di Cardiologia (ESC); nel 2012 gli studi HF Pilot e AF Ablation Survey.

By-Products

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

Lavori

1. Arbelo E, Brugada J, Hindricks G, Maggioni A, Tavazzi L, Vardas P, Anselme F, Inama G, Jais P, Kalarus Z, Kautzner J, Lewalter T, Mairesse G, Perez-Villacastin J, Riahi S, Taborsky M, Theodorakis G, Trines S; on behalf of the Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study Investigators. ESC-EURObservational Research Programme: the Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study, conducted by the European Heart Rhythm Association. **Europace 2012; 14: 1094-1103.**
2. Pisters R, Nieuwlaat R, Prins MH, Le Heuzey JY, Maggioni AP, Camm AJ, Crijns HJGM for the Euro Heart Survey Investigators. Clinical correlates of immediate success and outcome at 1-year follow-up of real-world cardioversion of atrial fibrillation: the Euro Heart Survey. **Europace 2012; 14(5): 666-674.**
3. Di Mario C, Eltchaninoff H, Moat N, Goicolea J, Ussia GE, Kala P, Wenaweser P, Zembala M, Nickenig G, Alegria Barrero E, Snow T, lung B, Zamorano P, Schuler G, Corti R, Alfieri O, Prendergast B, Ludman P, Windecker S, Sabate M, Gilard M, Witowski A, Danenberg H, Schroeder E, Romeo F, Macaya C, Derumeaux G, Maggioni A, Tavazzi L. The 2011-12 pilot European Sentinel Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation: in-hospital results in 4,571 patients. **EuroIntervention 2012 Dec 21. doi:pjii: 20121119-01.**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 233

ESC GUIDELINES

1. Authors/Task Force Members, Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Lundqvist CB, Borger MA, Di Mario C, Dickstein K, Ducrocq G, Fernandez-Aviles F, Gershlick AH, Giannuzzi P, Halvorsen S, Huber K, Juni P, Kastrati A, Knuuti J, Lenzen MJ, Mahaffey KW, Valgimigli M, Van't Hof A, Widimsky P, Zahger D; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG), Bax JJ, Baumgartner H, Ceconi C, Dean V, Deaton C, Fagard R, Funck-Brentano C, Hasdai D, Hoes A, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, McDonagh T, Moulin C, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirnes PA, Tendera M, Torbicki A, Vahanian A, Windecker S; Document Reviewers, Hasdai D, Astin F, Aström-Olsson K, Budaj A, Clemmensen P, Collet JP, Fox KA, Fuat A, Gustiene O, Hamm CW, Kala P, Lancellotti P, Maggioni AP, Merkely B, Neumann FJ, Piepoli MF, Van de Werf F, Verheugt F, Wallentin L. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2012; 33: 2569-2619.
2. Authors/Task Force Members, McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Sanchez MA, Jaarsma T, Køber L, Lip GY, Maggioni AP, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Rønnevik PK, Rutten FH, Schwitler J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG), Bax JJ, Baumgartner H, Ceconi C, Dean V, Deaton C, Fagard R, Funck-Brentano C, Hasdai D, Hoes A, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, McDonagh T, Moulin C, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirnes PA, Tendera M, Torbicki A, Vahanian A, Windecker S; Document Reviewers, McDonagh T, Sechtem U, Bonet LA, Avraamides P, Ben Lamin HA, Brignole M, Coca A, Cowburn P, Dargie H, Elliott P, Flachskampf FA, Guida GF, Hardman S, lung B, Merkely B, Mueller C, Nanas JN, Nielsen OW, Orn S, Parissis JT, Ponikowski P. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. **Eur J Heart Fail 2012; 14: 803-869.**
3. Authors/Task Force Members, McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Sanchez MA, Jaarsma T, Køber L, Lip GY, Maggioni AP, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Rønnevik PK, Rutten FH, Schwitler J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG), Bax JJ, Baumgartner H, Ceconi C, Dean V, Deaton C, Fagard R, Funck-Brentano C, Hasdai D, Hoes A, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P,

McDonagh T, Moulin C, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirnes PA, Tendera M, Torbicki A, Vahanian A, Windecker S; Document Reviewers, McDonagh T, Sechtem U, Bonet LA, Avraamides P, Ben Lamin HA, Brignole M, Coca A, Cowburn P, Dargie H, Elliott P, Flachskampf FA, Guida GF, Hardman S, Jung B, Merkely B, Mueller C, Nanas JN, Nielsen OW, Orn S, Parissis JT, Ponikowski P. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. **Eur Heart J 2012; 33: 1787-1847.**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 15

FEDERAZIONE ITALIANA DI CARDIOLOGIA (FIC)

Censimento delle strutture Cardiologiche

Obiettivo

Tramite la raccolta di dati strutturali, funzionali ed organizzativi delle strutture ed attività svolta per l'anno 2010 si è voluto rilevare la distribuzione territoriale delle unità cardiologiche nazionali, l'assetto organizzativo interno ed analizzare le modalità organizzative della gestione dell'emergenza-urgenza cardiologica.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 1675

PREDESTINATION

(PRimary vEntricular fibrillation and suDden dEath during a firST myocardial infArcTION: genetic basis.)

Centri coinvolti: **119**

Pazienti arruolati: **864**

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 2012: 54

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

Istituto di ricerche farmacologiche IRCCS Mario Negri

CYCLE

(CYCLOsporinE A in reperfused acute myocardial infarction)

Centri coinvolti in Italia: **27**

Pazienti arruolati in Italia: **98**

Obiettivo

La dimensione finale di un infarto miocardico è il determinante principale della prognosi del paziente. Uno studio preliminare ha dimostrato che un bolo di ciclosporina A (CsA), iniettato subito prima di una procedura di angioplastica primaria, può ridurre l'area finale di necrosi conseguente ad un infarto con soprallivellamento del tratto ST (STEMI).

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano e la Fondazione per il Tuo cuore-ONLUS hanno perciò promosso lo studio CYCLE, il cui obiettivo primario è verificare se CsA possa migliorare la estensione (misurata elettrocardiograficamente) di un infarto STEMI ripperfuso con successo, favorendo la riperfusione miocardica. Un secondo obiettivo è quello di determinare il profilo di sicurezza di CsA, in

questo contesto clinico. Si tratta di uno studio randomizzato, controllato, in aperto, multicentrico, prospettico.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2012: 455

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Osservatorio Epidemiologico

Centri coinvolti in Italia: **21** Pazienti arruolati in Italia: **9.107**

Obiettivo

L'iniziativa, intrapresa in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, ha l'obiettivo di stimare la prevalenza delle forme maggiori delle malattie cardiovascolari aterosclerotiche, i livelli medi dei fattori di rischio, la prevalenza delle condizioni a rischio cardiovascolare nella popolazione italiana di età media e lo stato del controllo di quelle modificabili.

Nel 2012 si è concluso l'esame dei campioni di popolazione arruolati nell'ambito dell'indagine epidemiologica dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare iniziata nel 2008. Sono state esaminate 9107 persone di età compresa fra 35 e 79 anni in 21 centri dislocati nelle 20 regioni italiane (solo la Lombardia ha identificato 2 centri data la numerosità del campione di popolazione da esaminare). Il campione da esaminare è stato estratto in modo casuale dalla popolazione residente in ciascuno dei comuni a cui apparteneva il centro. Il tasso di partecipazione medio è stato del 55%, con una variazione fra regione e regione, dipendente essenzialmente dalla caratteristica del centro selezionato (metropolitano, urbano, rurale). Il campione esaminato comprende il 5% di migranti. Come nella precedente indagine condotta negli anni 1998-2002 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, circonferenza della vita e dei fianchi; colesterolemia totale, colesterolemia HDL, trigliceridemia, glicemia sono state misurate in un unico centro presso il laboratorio Giovanni Paolo II dell'Università Cattolica di Campobasso; è stato registrato un elettrocardiogramma letto centralmente all'ISS secondo il Codice del Minnesota. Tutti gli operatori sanitari coinvolti sono stati addestrati seguendo le procedure e le metodologie internazionali standardizzate. Campioni biologici sono conservati in azoto liquido nella banca biologica del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità.

Attraverso l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare è stata realizzata anche la collaborazione con il Progetto MINISAL-GIRCSI per la valutazione del consumo di sodio e potassio nella popolazione italiana mediante la determinazione del Sodio e potassio nelle urine delle 24 ore. Le determinazioni sono state effettuate all'Università di Napoli, FedericoII, Dipartimento di Medicina Clinica

Tutti i risultati fino ad oggi ottenuti sono disponibili per regione sul sito del Progetto CUORE www.cuore.iss.it e sul sito di Epicentro-Portale della Sanità Pubblica, www.epicentro.iss.it, dell'Istituto Superiore di Sanità.

Risultati in accordo al protocollo o by Products

Abstract

- Donfrancesco C, PALMIERI L, Lo Noce C, Dima F, Vannucchi S, Vanuzzo D, Giampaoli S. Trend of Diabetes Prevalence in Italy From 1998 to 2008: Preliminary Results of The Italian Health Examination Survey. 52nd Annual Conference on Cardiovascular Disease Epidemiology and Prevention in association with the Council of Nutrition, Physical Activity, and Metabolism of the American Heart Association (AHA) 2012. San Diego, California, US; March 13-16, 2012
- Donfrancesco C, Ippolito R, Lo Noce C, PALMIERI L, Iacone R, Russo O, Vanuzzo D, Galletti F, Giampaoli S, Strazzullo P, on behalf of The MINISAL-GIRCSI Program Study Group. Sodium and Potassium 24 Hours Excretion in The Italian Adult Population: Preliminary Results of The MINISALGIRCSI Study. 52nd Annual

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

Conference on Cardiovascular Disease Epidemiology and Prevention in association with the Council of Nutrition, Physical Activity, and Metabolism of the American Heart Association (AHA) 2012. San Diego, California, US; March 13-16, 2012

- Donfrancesco C, Ippolito R, Lo Noce C, PALMIERI L, Iacone R, Russo O, Vanuzzo D, Galletti F, Giampaoli S, Strazzullo P. Preliminary results on sodium and potassium 24 hours excretion in the Italian adult population from the MINISAL-GIRCSI study. EUROPREVENT 2012; Dublin, May 3-5, 2012
- Donfrancesco C, PALMIERI L, Dima F, Lo Noce C, De Sanctis Caiola P, Vannucchi S, Vanuzzo D, Giampaoli S. Time trend of main cardiovascular diseases prevalence in the Italian adult population: preliminary data from the Italian health examination survey. EUROPREVENT 2012; Dublin, May 3-5, 2012
- Donfrancesco C, PALMIERI L, Lo Noce C, Dima F, Vannucchi S, Vanuzzo D, Giampaoli S. Preliminary results of the Italian health examination survey: trend of diabetes prevalence in Italy from 1998 to 2008. EUROPREVENT 2012; Dublin, May 3-5, 2012
- Giampaoli S. Perché l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey in Italia. 43° Congresso Nazionale di cardiologia dell'ANMCO; 30 maggio – 2 giugno 2012
- PALMIERI L, Donfrancesco C, Giampaoli S. Health Examination Survey. LABORATORIO in 'Le sfide della promozione della salute, dalla sorveglianza agli interventi sul territorio – Manifestazione Nazionale del Programma Guadagnare Salute'. Ca' Foscari, Campus San Giobbe; Venezia, 21-22 giugno 2012
- PALMIERI L. L'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare - Health Examination Survey in Italia. XXIX CONGRESSO NAZIONALE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI IPERTENSIONE ARTERIOSA; Simposio Congiunto SIIA e SIPREC. Hotel Cavalieri Hilton; Roma, 5 ottobre 2012

Lavori

1. Donfrancesco C, Ippolito R, Lo Noce C, Palmieri L, Iacone R, Russo O, Vanuzzo D, Galletti F, Galeone D, Giampaoli S, Strazzullo P. Excess dietary sodium and inadequate potassium intake in Italy: Results of the MINISAL study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2012, Jul 24.
2. Rizzello V, Lucci D, Maggioni AP, Giampaoli S, Greco C, Di Pasquale G, Pallotti MG, Mureddu GF, Di Chiara A, Boccanelli A; IN-ACS Outcome Investigators. Clinical epidemiology, management and outcome of acute coronary syndromes in the Italian network on acute coronary syndromes (IN-ACS Outcome study). *Acute Card Care* 2012;14(2):71-80.
3. Sciahbasi A, Rizzelli V, Gonzini L, Giampaoli S, Greco C, Di Pasquale G, Mureddu GF, Di Chiara A, Lioy E, Boccanelli A. Chronic aspirin and statin therapy in patients with impaired renal function and acute coronary syndromes: results from the IN-ACS Outcome Registry. *Eur J Prev Cardiol* 2012 Sep 5
4. Palmieri L, Lo Noce C, Vanuzzo D, Dima F, Donfrancesco C, Vannucchi S, Giampaoli S, Gruppo di ricerca dell'Osservatorio epidemiologico cardiovascolare. Osservatorio epidemiologico cardiovascolare italiano: andamento temporale dei fattori di rischio cardiovascolari. In: Appelgren EC, Luzi P, ed. Atti Convegno La salute degli italiani nei dati del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS). Istituto Superiore di Sanità. Roma, 16-17 giugno 2011. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/05). p.51-9.
5. Vanuzzo D, Palmieri L, Donfrancesco C, Lo Noce C, Dima F, Iacoviello L, Strazzullo P, De Nicola L, Scherillo M, Giampaoli S. La salute cardiovascolare degli italiani. *Cardiologia negli ospedali* 2012;187(Mag-Giu):20-6.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 420

Collaborazioni: l'Istituto Superiore di Sanità

CARHES

(Cardiovascular Risk in Renal Patients of the Italian Health Examination Survey)

Centri coinvolti in Italia: **21**

Pazienti arruolati in Italia: **9.107**

Obiettivo

Lo studio CARHES è un sottoprogetto integrativo della Health Examination Survey (HES 2008-Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità) che ha l'obiettivo di stimare la frequenza della malattia renale

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

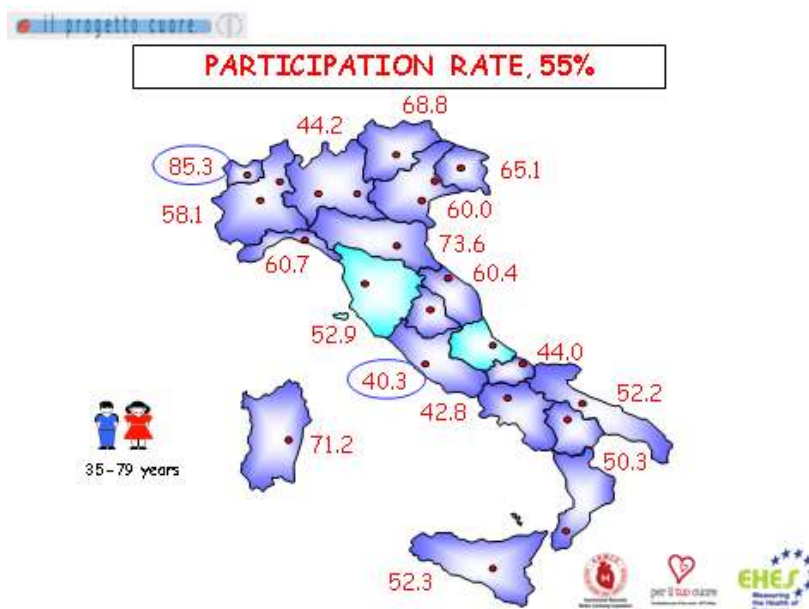
cronica nella popolazione italiana. La popolazione arruolata per l'indagine è la stessa dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare, pertanto per la descrizione del progetto si rimanda alla parte soprastante con l'aggiunta di alcune indagini condotte ad hoc, quali creatininemia, creatininuria e albuminuria sulle urine delle 24 ore ed emoglobina; calcio, fosforo e paratormone verranno misurati solo nei soggetti con malattia renale cronica. Sono in corso le determinazioni nel laboratorio Giovanni Paolo II dell'Università Cattolica di Campobasso. I valori della creatininemia sono già disponibili per regione sul sito web del Progetto CUORE www.cuore.iss.it. 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 2012: 560

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

Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare 2008-2012: tasso di partecipazione nelle differenti regioni. I puntini rossi si riferiscono alla locazione dei centro coinvolti nell'indagine



Società Italiana di Diabetologia (SID)

TOSCA.IT

(Thiazolidinediones Or Sulphonylureas and Cardiovascular Accidents Intervention Trial)

Centri coinvolti: **60**

Pazienti arruolati: **2655**

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.

By-Products

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

Lavori

1. Vaccaro O, Masulli M, Bonora E, Del Prato S, Giorda CB, Maggioni AP, Mocarelli P, Nicolucci A, Rivellese AA, Squatrito S, Riccardi G. Addition of either pioglitazone or a sulfonilurea in type 2



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

diabetic patients inadequately controlled with metformin alone: Impact on cardiovascular events. A randomized controlled trial. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2012; 22: 997-1006.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 828

Collaborazioni: Società Italiana di Diabetologia

Università degli Studi di Firenze – Dipartimento di Farmacologia preclinica e clinica

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: **311**

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 2012: 144

ULTERIORI ATTIVITÀ DI RICERCA A CARATTERE GENERALE

Progetto URC-Supporter alla Ricerca

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 ANMCO, il Corso prevede una fase di

tirocinio pratico per i partecipanti vincitori di borsa di studio in qualità di Supporter alla Ricerca 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 alla Ricerca 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 2012: 1806

ATTIVITÀ DI RICERCA GENERALE

La Fondazione 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:

VARIE

1. Parving HH, Brenner BM, McMurray JJ, de Zeeuw D, Haffner SM, Solomon SD, Chaturvedi N, Persson F, Desai AS, Nicolaidis M, Richard A, Xiang Z, Brunel P, Pfeffer MA; ALTITUDE Investigators. Cardiorenal end points in a trial of aliskiren for type 2 diabetes. **N Engl J Med** 2012; **367**: 2204-2213.
2. Mozaffarian D, Marchioli R, Macchia A, Silletta MG, Ferrazzi P, Gardner TJ, Latini R, Libby P, Lombardi F, O'Gara PT, Page RL, Tavazzi L, Tognoni G; OPERA Investigators. Fish oil and postoperative atrial fibrillation: the Omega-3 Fatty Acids for Prevention of Post-operative Atrial Fibrillation (OPERA) randomized trial. **JAMA** 2012; **308**: 2001-2011
3. Mentz RJ, Bakris GL, Waeber B, McMurray JJ, Gheorghide M, Ruilope LM, Maggioni AP, Swedberg K, Piña IL, Fiuzat M, O'Connor CM, Zannad F, Pitt B. The past, present and future of renin-angiotensin aldosterone system inhibition. **Int J Cardiol.** 2012 Oct **30**. doi:pil: S0167-5273(12)01381-2. 10.1016/j.ijcard.2012.10.007. [Epub ahead of print]
4. Fabbri G, Maggioni AP. A review of the epidemiological profile of patients with atrial fibrillation and heart failure. **Expert Rev Cardiovasc Ther** 2012; **10**: 1133-1140.
5. Pocock SJ, Ariti CA, McMurray JJ, Maggioni A, Køber L, Squire IB, Swedberg K, Dobson J, Poppe KK, Whalley GA, Doughty RN; on behalf of the Meta-Analysis Global Group in Chronic Heart Failure (MAGGIC). Predicting survival in heart failure: a risk score based on 39 372 patients from 30 studies. **Eur Heart J.** 2012 Oct **24**. [Epub ahead of print]
6. Rho RW, Patton KK, Poole JE, Cleland JG, Shadman R, Anand I, Maggioni AP, Carson PE, Swedberg K, Levy WC. Important Differences in Mode of Death Between Men and Women with Heart Failure Who Would Qualify For a Primary Prevention ICD. **Circulation** 2012;**126**:2402-2407
7. Alvarez PA, Schwarz ER, Ramineni R, Myatt P, Barbin C, Boissonnet C, Phan A, Maggioni A, Barbagelata A. Periprocedural adverse events in cell therapy trials in myocardial infarction and cardiomyopathy: a systematic review. **Clin Res Cardiol** 2013; **102**: 1-10
8. Crijns HJ, Bash LD, Chazelle F, Le Heuzey JY, Lewalter T, Lip GY, Maggioni AP, Martin A, Ponikowski P, Rosenqvist M, Sanders P, Scanavacca M, Bernhardt AA, Unniachan S, Phatak HM, Gitt AK. RHYTHM-AF: design of an international registry on cardioversion of atrial fibrillation and characteristics of participating centers. **BMC Cardiovascular Disorders.** 2012, **12**: 85.

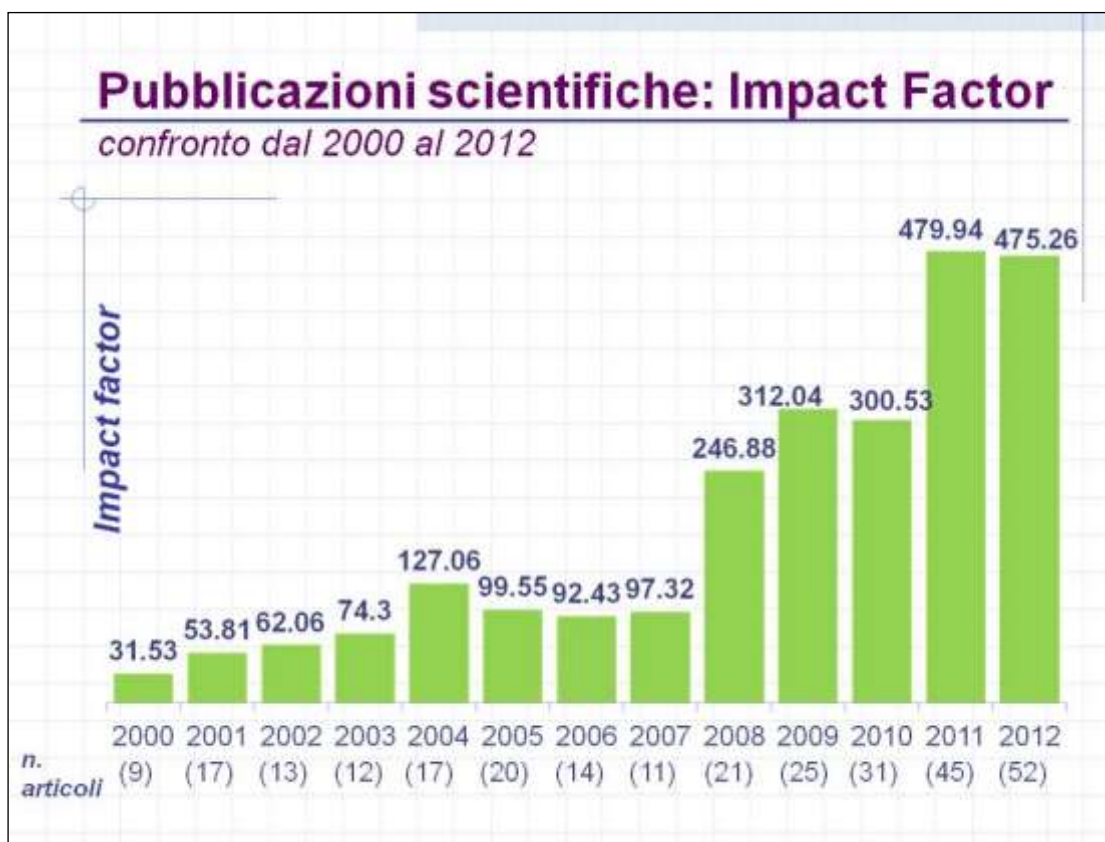
9. Riva L, Coutsoumbas GV, Maggioni AP. Heart rate in the assessment of cardiovascular prognosis. *Medicographia* 2012; 34: 414-420
10. Zannad F, Gattis Stough W, Rossignol P, Bauersachs J, McMurray JJ, Swedberg K, Struthers AD, Voors AA, Ruilope LM, Bakris GL, O'Connor CM, Gheorghide M, Mentz RJ, Cohen-Solal A, Maggioni AP, Beygui F, Filippatos GS, Massy ZA, Pathak A, Piña IL, Sabbah HN, Sica DA, Tavazzi L, Pitt B. Mineralocorticoid receptor antagonists for heart failure with reduced ejection fraction: integrating evidence into clinical practice. *Eur Heart J* 2012; 33: 2782-2795.
11. Maggioni AP. Acute Coronary Syndrome in Patients with Atrial Fibrillation: Which is the Benefit/Risk Profile of Triple Antithrombotic Therapy? *Circulation* 2012; 126: 1176-1178.
12. Rusinaru D, Tribouilloy C, Berry C, Richards AM, Whalley GA, Earle N, Poppe KK, Guazzi M, Macin SM, Komajda M, Doughty RN; MAGGIC Investigators. Relationship of serum sodium concentration to mortality in a wide spectrum of heart failure patients with preserved and with reduced ejection fraction: an individual patient data meta-analysis(+): Meta-Analysis Global Group in Chronic heart failure (MAGGIC). *Eur J Heart Fail* 2012; 14: 1139-1146.
13. Gheorghide M, Greene SJ, Filippatos G, Erdmann E, Ferrari R, Levy PD, Maggioni A, Nowack C, Mebazaa A; on behalf of the COMPOSE Investigators and Coordinators. Cinaciguat, a soluble guanylate cyclase activator: results from the randomized, controlled, phase IIb COMPOSE programme in acute heart failure syndromes. *Eur J Heart Fail* 2012; 14: 1056-1066.
14. Martínez-Sellés M, Doughty RN, Poppe K, Whalley GA, Earle N, Tribouilloy C, McMurray JJ, Swedberg K, Køber L, Berry C, Squire I; Meta-Analysis Global Group In Chronic Heart Failure (MAGGIC). Gender and survival in patients with heart failure: interactions with diabetes and aetiology. Results from the MAGGIC individual patient meta-analysis. *Eur J Heart Fail* 2012; 14: 473-479.
15. Gheorghide M, Vaduganathan M, Ambrosy A, Boehm M, Campia U, Cleland JGF, Fedele F, Fonarow GC, Maggioni AP, Mebazaa A, Mehra M, Metra M, Nodari S, Pang PS, Ponikowski P, Sabbah HN, Komajda M, Butler J. Current Management and Future Directions for the Treatment of Patients Hospitalized for Heart Failure with Low Blood Pressure. *Heart Fail Rev* 2013; 18: 107-122
16. Volpe M, Danser AH, Menard J, Waeber B, Mueller DN, Maggioni AP, Ruilope LM. Inhibition of the renin-angiotensin-aldosterone system: is there room for dual blockade in the cardiorenal continuum? *J Hypertens* 2012; 30(4): 647-654.
17. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators, Mihaylova B, Emberson J, Blackwell L, Keech A, Simes J, Barnes EH, Voysey M, Gray A, Collins R, Baigent C. The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials. *Lancet* 2012; 380: 581-590.
18. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Lack of effect of lowering LDL cholesterol on cancer: meta-analysis of individual data from 175.000 people in 27 randomised trials of statin therapy. *PLoS ONE* 2012; 7(1): e29849.
19. McAlister FA, Ezekowitz J, Tarantini L, Squire I, Komajda M, Bayes-Genis A, Gotsman I, Whalley G, Earle N, Poppe KK, Doughty RN; Meta-analysis Global Group in Chronic Heart Failure (MAGGIC) Investigators. Renal dysfunction in patients with heart failure with preserved versus reduced ejection fraction: impact of the new Chronic Kidney Disease-Epidemiology Collaboration Group formula. *Circ Heart Fail* 2012; 5: 309-314.
20. Ardehali H, Sabbah HN, Burke MA, Sarma S, Liu PP, Cleland JG, Maggioni A, Fonarow GC, Abel ED, Campia U, Gheorghide M. Targeting myocardial substrate metabolism in heart failure: potential for new therapies. *Eur J Heart Fail* 2012; 14(2):120-9.
21. Maseri A, Prati F, Ammirati E. [The PROSPECT study]. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2012 Mar;13(3):143-6.
22. Maugeri N, Rovere-Querini P, Evangelista V, Godino C, Demetrio M, Baldini M, Figini F, Coppi G, Slavich M, Camera M, Bartorelli A, Marenzi G, Campana L, Baldissera E, Sabbadini MG, Cianflone D, Tremoli E, D'Angelo A, Manfredi AA, Maseri A. An intense and short-lasting burst of neutrophil activation differentiates early acute myocardial infarction from systemic inflammatory syndromes. *PLoS One*. 2012;7(6):e39484. Epub 2012 Jun 25.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

23. Canducci F, Saita D, Foglieni C, Piscopiello MR, Chiesa R, Colombo A, Cianflone D, Maseri A, Clementi M, Burioni R. Cross-reacting antibacterial auto-antibodies are produced within coronary atherosclerotic plaques of acute coronary syndrome patients. **PLoS One. 2012;7(8):e42283. Epub 2012 Aug 6.**
24. Ammirati E, Cannistraci CV, Cristell NA, Vecchio V, Palini AG, Tornvall P, Paganoni AM, Miendlarzewska EA, Sangalli LM, Monello A, Pernow J, Björnstedt Bennermo M, Marenzi G, Hu D, Uren NG, Cianflone D, Ravasi T, Manfredi AA, Maseri A. Identification and Predictive Value of IL6(+)IL10(+) and IL6(-)IL10(+) Cytokine Patterns in ST-Elevation Acute Myocardial Infarction. **Circ Res. 2012 Aug 29. [Epub ahead of print]**
25. Magnoni M, Malnati M, Cristell N, Coli S, Russo D, Ruotolo G, Cianflone D, Alfieri O, Lusso P, Maseri A. Molecular study of human herpes virus 6 and 8 involvement in coronary atherosclerosis and coronary instability. **J Med Virol. 2012 Dec;84(12):1961-6. doi: 10.1002/jmv.23355**
26. Ammirati E, Cianflone D, Vecchio V, Banfi M, Vermi AC, De Metrio M, Grigore L, Pellegatta F, Pirillo A, Garlaschelli K, Manfredi AA, Catapano AL, Maseri A, Palini AG, Norata GD. Effector Memory T cells Are Associated With Atherosclerosis in Humans and Animal Models **J Am Heart Assoc. 2012 Feb;1(1):27-41. doi: 10.1161/JAHA.111.000125. Epub 2012 Feb 20**
27. Magnoni M, Figini F, Piraino D, Cianflone D. Coexistence of multiple and widespread cardiovascular complications in a patient with Marfan syndrome. **J Clin Ultrasound. 2013 Mar;41(3):195-8. doi: 10.1002/jcu.21912. Epub 2012 Mar 27.**

Ulteriori

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2012: 5890



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2012

9.2. PROSPETTO RIASSUNTIVO

RIEPILOGO PROGETTI 2012					
Rif	DENOMINAZIONE	Centri coinvolti	Pazienti Arruolati	Ore dipendenti	Pubblicazioni
<u>STUDI</u>					
1	ATA-AF	360	7.148	858	5
2	BLITZ-3	332	6.986	160	2
3	BLITZ-4	163	11.692	305	3
4	DYDA	37	970	226	3
5	IN ACS OUTCOME	38	6.045	96	4
6	IN-HF Online	102	25.680	132	
6	IN-HF Outcome	61	5.610	288	9
7	ISCHEMIA	21		1.950	
8	MANTRA	52	6.394	552	6
9	REVEAL	26	1.674	6.769	
TOTALE		1.192	72.199	11.336	32
<u>GISSI</u>					
1	GISSI HF	356	6.975	141	5
2	GISSI Prevenzione	172	11.379		1
3	GISSI OUTLIERS			260	
	CAPIRE	11	476	1305	4
	PostMI LVD				
	Opposite			52	
	VAR	13		815	
TOTALE		552	18.830	2.573	10
Rif	DENOMINAZIONE	Centri coinvolti	Pazienti Arruolati	Ore dipendenti	Pubblicazioni
<u>PATROCINI</u>					
1	CANDHEART	70	514	3	1
2	EVEREST	20	111	35	11
3	ORIGIN	16	195	38	2
4	SCOUT	15	147	10	2
TOTALE		121	967	86	16
<u>ALTRE COLLABORAZIONI E ATTIVITÀ</u>					
1	ALISKIREN			8	1
2	CARHES	21	9.107	560	
3	Censimento 2010			1.675	
4	CYCLE	27	98	162	
5	ESC EORP			233	3
6	ESC Guidelines			15	3
7	Osservatorio ARNO			60	5
8	Osservatorio Epid. Cardiovasc.	21	9.107	420	13
9	OTI	14	311	144	
10	PREDESTINATION	119	864	54	
11	TOSCA.IT	60	2.655	828	1
12	Progetto URC/Supporter			1.806	
13	Attività generali			5.890	27
TOTALE		262	22.142	11.855	53
TOTALE GENERALE		2.127	114.138	25.850	111