



per il tuo cuore

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

BILANCIO SOCIALE

ANNO 2011



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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	

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 settima edizione del Bilancio Sociale e si riferisce al periodo dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2011.

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 2011

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 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 2011 la Fondazione ha avuto proventi per oltre 3 milioni di Euro, con un risultato gestionale negativo di circa Euro 403,504 risultato che tuttavia emerge dopo aver effettuato un accantonamento di Euro 882,564 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;
2. Soci Partecipanti della Fondazione sia ordinari che sostenitori;

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

3. Enti e Società Finanziatori dei progetti scientifici;
4. Ricercatori partecipanti ai Centri che collaborano nei progetti scientifici;
5. Docenti e Studenti partecipanti alle attività educazionali;
6. Donatori nell'ambito delle campagne di sensibilizzazione;
7. Comunità scientifica nazionale e internazionale;
8. Popolazione.

3.2. Attività di coinvolgimento

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

1. riguardo alla categoria n. 1 di cui al 3.1 si evidenzia come il Presidente viene invitato a partecipare alle riunioni degli organi di gestione del Fondatore Promotore, potendo in tali occasioni aggiornare sullo stato di avanzamento dei progetti di ricerca. Inoltre gli associati del Fondatore Promotore sono anche Soci Partecipanti Ordinari della Fondazione;
2. riguardo alla categoria n. 2 di cui al 3.1 si evidenzia come ogni anno viene convocata l'Assemblea durante la quale viene presentato il Bilancio d'esercizio e il Bilancio Sociale. Inoltre viene a loro inviata la Newsletter della Fondazione con cadenza almeno semestrale;
3. riguardo alla categoria n. 3 di cui al 3.1 si evidenzia come la Fondazione sia costantemente chiamata a rendicontare ai Finanziatori, l'utilizzo delle risorse finanziarie messe a disposizione, sia su base contrattuale che convenzionale, per la realizzazione di specifici progetti scientifici;
4. riguardo alla categoria n. 4 di cui al 3.1 si evidenzia come i Ricercatori siano costantemente coinvolti ed informati sullo stato di avanzamento dei progetti, da parte degli Steering Committee dei singoli studi, con l'organizzazione di specifiche riunioni, i c.d. Investigator Meeting, con cadenze previste nei singoli protocolli degli studi;
5. riguardo alla categoria n. 5 di cui al 3.1 si evidenzia come la Fondazione negli anni organizza, a vantaggio degli Studenti e dei Docenti di ogni ordine e grado scolastico, corsi 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:

- l'Assemblea della Fondazione
- il Consiglio di Amministrazione

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

- 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 Bovenzi – Delegato per la Ricerca

Dott. Francesco Chiarella

Prof. Andrea Monorchio

Cav. Lav. Dott. Giampietro Nattino

Dott. Salvatore Pirelli

Dott. Gennaro Santoro

4.4. Il Presidente

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

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

4.5. Il Comitato Scientifico

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

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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

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

Settore Ricerca

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

Settore Educazionale

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

4.6. Il Comitato Strategico Internazionale per la Ricerca Clinica Innovativa

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

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

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

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

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

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

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

Dott. Salvatore Pirelli *Istituti Ospitalieri Cremona, ITA*



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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 CVPath 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
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



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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
Roberto Napoletano	Direttore Il Messaggero
Piero Angela	Divulgatore scientifico
Marchesa Francesca Antinori	



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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. Pompilio Faggiano – Settore Educazionale
Dott. Pier Luigi Temporelli – Responsabile Progetto Scuola

5. LE SFIDE DELLA FONDAZIONE

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

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

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

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

5.1. Ricerca

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

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

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

Per questo la Fondazione ha:

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

5.2. Educazione Sanitaria

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

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 nel 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



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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

Nell'ultimo decennio il Centro Studi ANMCO della Fondazione, mettendo in pratica il DM del 15/07/1997 ("Recepimento delle linee guida europee sulle Norme di Buona Pratica clinica"), ha formato al proprio interno delle figure professionali (Monitor Clinici prima, Supporter alla Ricerca poi) che via via hanno trovato spazio nel mercato del lavoro italiano in ambito di Ricerca clinica: partendo da iniziative pilota, ha infatti aperto prospettive concrete di sbocchi professionali a giovani laureati in materie biomediche, inserendoli in progetti di eccellenza scientifica dotati di una forte valenza internazionale, presso strutture di ricerca autorevoli, sulla base di condivisi programmi di lavoro e investendo nella loro formazione attraverso un percorso didattico che nel tempo si è formalizzato in un vero e proprio "Corso avanzato di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica". Il suddetto Corso ha visto la sua prima Edizione nel biennio 2009-2010; visti i buoni risultati, nel febbraio 2011 è partita la 2° edizione e a dicembre 2011 è stata bandita la 3° edizione.

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

5.4. Campagne di sensibilizzazione della popolazione

Anche per il 2011 la Fondazione ha realizzato la campagna di sensibilizzazione della popolazione sulle malattie cardiovascolari anche al fine di raccogliere risorse da dedicare alla ricerca. In particolare ha organizzato la terza edizione della raccolta fondi da titolo "Accendi il Tuo Cuore per la Ricerca" invitando a donare 2 Euro attraverso un SMS o una chiamata dal telefono fisso con lo scopo di raccogliere fondi da destinare alla ricerca scientifica sulle malattie cardiovascolari di tipo innovativo: lo studio di meccanismi di malattia e di protezione ancora ignoti, attraverso l'analisi di pazienti che, per ragioni tuttora non conosciute, deviano dal comportamento standard. Tale attività si è svolta sotto l'Alto Patronato del Presidente della Repubblica, con il Patrocinio della Presidenza del Consiglio dei Ministri, della Rai – Radio Televisione Italiana con il suo Segretariato Sociale, di Pubblicità Progresso e di Conacuore (Coordinamento Nazionale Associazioni Cuore).

Alla fine del 2011 è stata inoltre avviata una campagna per la prevenzione e la cura delle malattie cardiovascolari in collaborazione con Gruppo Banca Popolare di Vicenza. L'iniziativa denominata: 'Yes, I do! Dammi il Tuo cuore. Ne avro' cura' ha messo a disposizione attraverso la rete della Gruppo Banca Popolare degli scaldamani a forma di cuore, donati in cambio di un contributo minimo di dieci euro.

Per raggiungere anche la popolazione più giovane, sempre attenta e sensibile ai nuovi mezzi di comunicazione quali ad esempio i Social Network, nel corso del 2011, sono state create delle pagine dedicate alle iniziative della Fondazione:

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

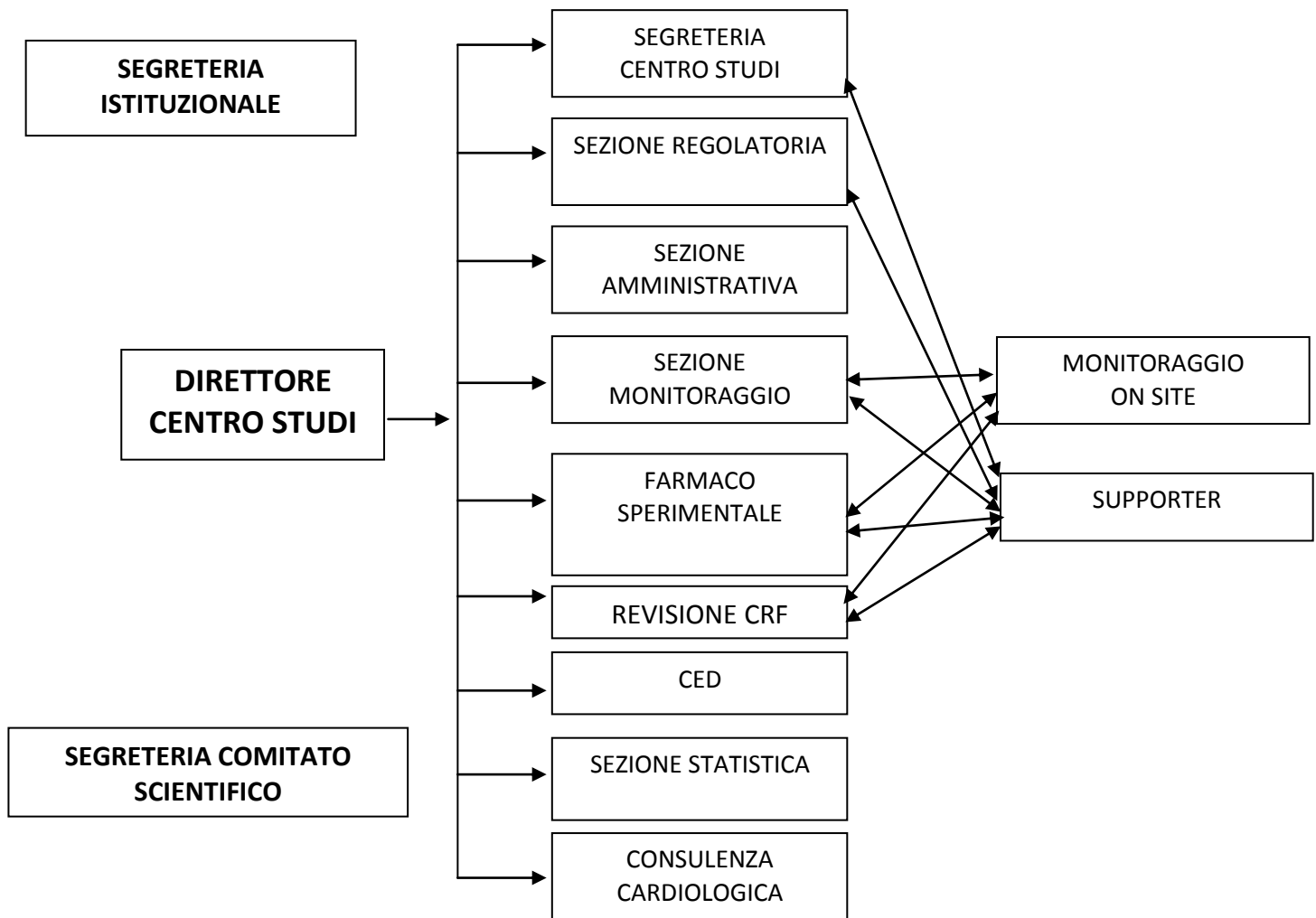
<https://www.facebook.com/pages/YESIDOCONILCUORE/145310542235390>

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, nonché 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 2011

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 CDA HCF 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 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	Martina Ceseri Laura Cipressa Francesca Bianchini Ester Baldini Ilaria Cangioli	<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 site presso i centri partecipanti

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

	Elisa Bianchini	<ul style="list-style-type: none"> • Gestione e verifica delle attività di Monitoraggio on site e di Supporto alla Ricerca • Consulenza alla Segreteria Generale 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 Francesco Orso	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione dei dati raccolti nei progetti di ricerca prima che questi siano consolidati nel Database dello studio • Consulenza e supporto allo Steering Committee nella

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

	Martina Ceseri Irina Suliman Ester Baldini	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 Velia Quartuccio Michele Miccoli	<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 Ester Baldini Antonella Biondi Silvana Biondi Marta Fenoglio Marina Gugiatti Corinna Inserra Marco Marino Michele Miccoli Marco Miceli Stefano Musio Maria Elena Orlando Velia Quartuccio Anna Ragno Federica Ramani Valentina Silenzi Barbara Tarquini Luca Tomassini Martina Tricoli Anna Vultaggio	<ul style="list-style-type: none"> • 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@periltuocuore.it
Amministrazione	Monica Nottoli	monica.nottoli@anmco.it

Parte Terza

ATTIVITÀ DI RICERCA E RELATIVI RISULTATI SOCIALI

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

8.1. Ambiti scientifici

La Fondazione, nel perseguimento degli obiettivi propri, 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: Boehringer Ingelheim SpA, GlaxoSmithKline SpA, Novartis Farma SpA, SanofiAventis SpA, Ferrero SpA.

Sono state inoltre ricevute risorse da istituzioni private no-profit, quali il Consorzio Mario Negri Sud, S.I.D. Società Italiana di Diabetologia, New York University School of Medicine, Chancellor Masters and Scholars of the Univers of Oxford e European Society of Cardiology.

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;

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

- 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.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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

8.7. ELENCO SOGGETTI CHE COLLABORANO O FINANZIANO LA FONDAZIONE

1	AIFA	collaborazione
2	ANMCO	collaborazione
3	Boehringer SpA	finanziamento
4	Centro Servizi ANMCO Srl	finanziamento
5	Chancellor Masters and Scholars of the Univers of Oxford	finanziamento
6	CINECA	collaborazione
7	Consorzio Mario Negri Sud	collaborazione
8	EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC)	collaborazione
9	FADOI	collaborazione
10	FEDERAZIONE ITALIANA DI CARDIOLOGIA (FIC)	collaborazione
11	Ferrero SpA	finanziamento
12	Fondazione Salvatore Maugeri	collaborazione
13	Genzyme Srl	finanziamento
14	Glaxo Smithkline SpA	finanziamento
15	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	collaborazione
16	Istituto Superiore di Sanità	collaborazione
17	Merck Sharp & Dohme SpA (C.S.A. Srl)	finanziamento
18	New York University School of Medicine	finanziamento
19	Novartis Farma SpA	finanziamento
20	S.I.D. Soc. Ital. Diabetologia	collaborazione
21	Sanofi-Aventis SpA	finanziamento
22	Società Italiana di Cardiologia	collaborazione
23	Società Italiana Nefrologia	finanziamento

9. PROGETTI SCIENTIFICI REALIZZATI NEL 2011

9.1. Struttura utilizzata e pubblicazioni effettuate nel 2011

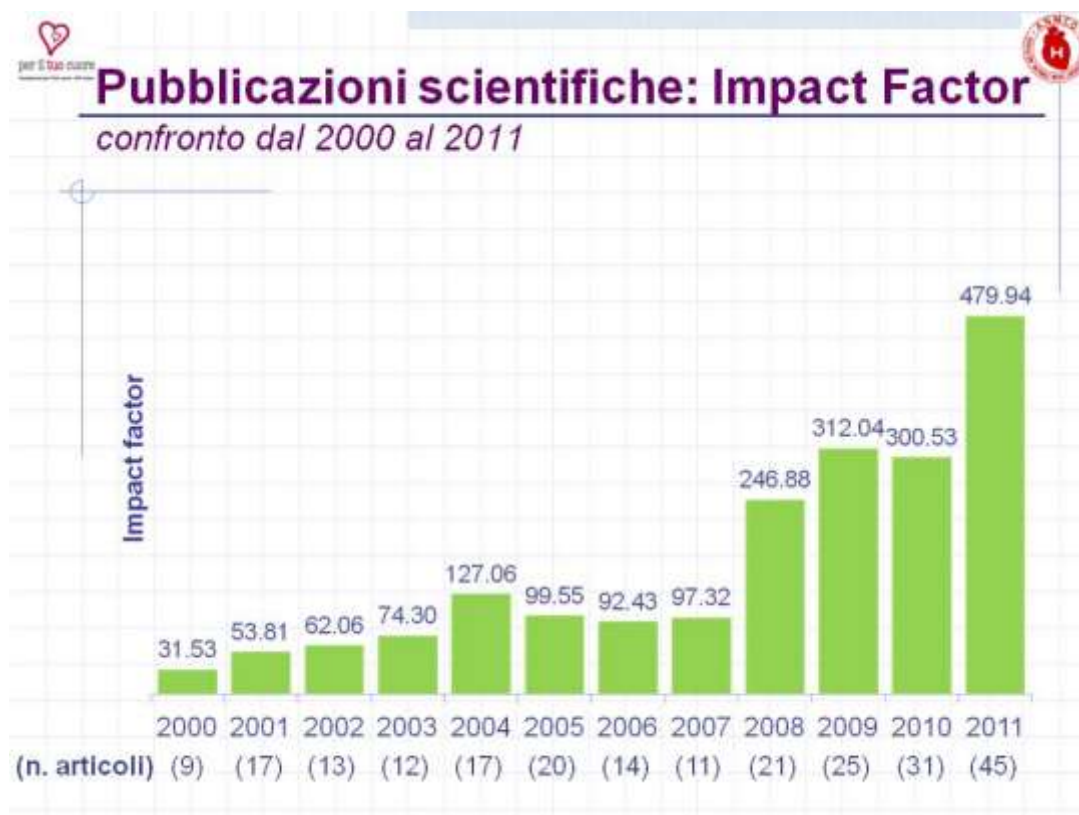
La ricerca viene svolta dal Centro Studi ANMCO.

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 2011 le pubblicazioni sono state 98 suddivise fra abstract (44) e lavori (54). I lavori sono stati pubblicati su riviste scientifiche che prevedono una procedura peer-reviewed (la pubblicazione è accettata dopo una revisione di esperti); 45 di questi sono stati pubblicati su riviste con impact factor (punteggio assegnato alle riviste in base ad una serie di parametri quali, visibilità, numero abbonamenti, numero citazioni etc.).

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



9.2. Elenco Progetti Scientifici realizzati nel 2011

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 2011 elencando le relative pubblicazioni scientifiche apparse nel periodo 1.1. - 31.12.11. 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 2011 e/o degli studi attualmente in corso.

I dati forniti sono aggiornati al 31 dicembre 2011.

AREA IN-CHF

(Anti Remodeling Effect of Aldosterone Receptors Blockade With canreone IN Chronic Mild Heart Failure)

Centri coinvolti: **46**

Pazienti arruolati: **467**

Obiettivo

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

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 17



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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

1. Mauro Colletta, Claudio Perrone, Eleonora D'Arienzo, Gianna Fabbri, Samuele Baldasseroni, Marino Scherillo, Michele Gulizia a nome dei Ricercatori dello Studio ATA-AF. PRESCRIZIONE DEI TRATTAMENTI ANTITROMBOTICI IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE E SCORE DI RISCHIO TROMBO-EMBOLICO: ATA-AF SURVEY. **G Ital Cardiol 2011; 12 (suppl 1 al 5): 5S**
2. Marzia De Biasio, Franco Cosmi, Giuseppina Maura Francese, Gianna Fabbri, Samuele Baldasseroni, Francesco Chiarella, Salvatore Pirelli a nome dei Ricercatori dello Studio ATA-AF. DIFFERENZE NEL PROFILO CLINICO E NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE AFFERENTI A REPARTI DI CARDIOLOGIA O DI MEDICINA INTERNA: ATA-AF SURVEY. **G Ital Cardiol 2011; 12 (suppl 1 al 5): 50S P77**
3. Gabriele De Masi De Luca, Carolina De Vincenzo, Pietro Paolo Antonio La Torre, Aldo P. Maggioni, Massimo Zoni Berisso, Giuseppe Di Pasquale a nome dei Ricercatori dello Studio ATA-AF. CONTROLLO DEL RITMO O CONTROLLO DELLA FREQUENZA IN UNA POPOLAZIONE NON SELEZIONATA DI PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE IN REPARTI DI CARDIOLOGIA O DI MEDICINA INTERNA: ATA-AF SURVEY. **G Ital Cardiol 2011; 12 (suppl 1 al 5): 50S P78**
4. Cipollini F, Sacchetti C, Fenoglio L, Fabbri G, Baldasseroni S, Gussoni G, Vescovo GA on behalf of ATA-AF Investigators. Risk score and antithrombotic treatment in an unselected population with non-valvular atrial fibrillation: the ATA-AF survey. **Italian Journal of Medicine 2011; 5 (abstract book): 22**
5. Teghini L, Chesi G, Capitelli M, Fabbri G, Baldasseroni S, Nozzoli C, Panuccio D on behalf ATA-AF Investigators. Differences in clinical profile and management of patients with atrial fibrillation between Cardiology and Internal Medicine settings: the ATA-AF survey. **Italian Journal of Medicine 2011; 5 (abstract book): 107**
6. Zamboni S, Russo F, Muriago M, Maggioni AP, Colombo F, Mathieu G on behalf of ATA-AF Investigators. Use of antiarrhythmic strategies for atrial fibrillation by cardiologists or internal medicine physicians: the ATA-AF survey. **Italian Journal of Medicine 2011; 5 (abstract book): 115**
7. Fabbri G, Baldasseroni S, Maggioni AP, Nozzoli C, Chiarella F, Colombo F, Lucci D, De Biasio M, Di Pasquale G and Mathieu G, on behalf of ATA-AF Investigators. Risk score and antithrombotic treatment in an unselected population of non valvular atrial fibrillation patients: the ATA-AF Survey. **Eur J Heart Fail Suppl 2011; 10: S108 (679)**
8. Maggioni AP, Gonzini L, Gussoni G, Vescovo G, Gulizia M, Pirelli S, Mathieu G and Di Pasquale G, on behalf of ATA-AF Investigators. Arrhythmia treatment strategies of atrial fibrillation in an unselected population of patients followed by cardiologists or internal medicine doctors: the ATA-AF Survey. **Europace 2011; 13 (suppl 3): P347**
9. Fabbri G, Baldasseroni S, Panuccio D, Zoni Berisso M, Scherillo M, Lucci D, Di Pasquale G and Mathieu G, on behalf of ATA-AF Investigators. Differences in clinical profile and management of patients with atrial fibrillation between Cardiology and Internal Medicine Departments: the ATA-AF Survey. **Europace 2011; 13 (suppl 3): P892**



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

10. Fabbri G, Di Pasquale G, Mathieu G, Lucci D, Maggioni AP a nome dei Ricercatori dello Studio ATA-AF. Lo Studio ATA-AF: la gestione della fibrillazione atriale in Italia. **Cardiologia 2011; Atti del 45° Convegno Internazionale "A. De Gasperi", 12-16 settembre 2011, pp. 159-164**
11. Panuccio D, Gussoni G, Di Marco S, Colombo F, Nozzoli C, Vescovo G, Lucci D, Valerio A, Di Pasquale G, Mathieu G, on behalf of ATA-AF Investigators. Current presentation and management of 7148 patients with atrial fibrillation in Internal Medicine and Cardiology Units: the ATA-AF Survey. **Eur J Intern Med 2011; 22(suppl 1): S71**
12. Gussoni G, Panuccio D, Carvalho P, Colombo F, Nozzoli C, Vescovo G, Baldo C, Gonzini L, Di Pasquale G and Mathieu G, on behalf of ATA-AF Investigators. Predictors of use of oral anticoagulants in non valvular atrial fibrillation patients: the ATA-AF Survey. **Eur J Intern Med 2011; 22(suppl 1): S39**
13. Riva L, Musuraca AC, Fabbri G, Panuccio D, Zoni Berisso M, Scherillo M, Vescovo G, Lucci D, Gulizia MM, Mathieu G, Maggioni AP, Di Pasquale G on behalf of ATA-AF Investigators. Current presentation and management of 7148 patients with atrial fibrillation in cardiology and internal medicine units: the ATA-AF survey. **J Cardiovasc Electrophysiol 2011; 22 (suppl 1): S19 [7.5]**
14. Fabbri G, Di Pasquale G, Mathieu G, Lucci D, Maggioni AP a nome dei Ricercatori dello Studio ATA-AF. Lo Studio ATA-AF: la gestione della fibrillazione atriale in Italia. **Cardiologia 2011; Atti del 45° Convegno Internazionale "A. De Gasperi", 12-16 settembre 2011, pp. 159-164**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 1.199

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:

1. Oltrona Visconti L, Scorcu G, Cassin M, Casella G, Chinaglia A, Conte MR, Fradella G, Lucci D, Maggioni AP, Pirelli S, Chiarella F a nome degli Ricercatori del BLITZ-3. Distribuzione e appropriatezza dei ricoveri ed utilizzo di risorse nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologica Italiane. Lo Studio BLITZ-3. **G Ital Cardiol 2011; 12: 23-30.**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 81

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.



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 583

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, bioumorali 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:

1. Cioffi G, Faggiano P, Lucci D, Di Lenarda A, Mureddu GF, Tarantini L, Verdecchia P, Comaschi M, Giorda CB, Velussi M, Chinali M, Latini R, Masson S, De Simone G; on behalf of DYDA Investigators. Inappropriately high left ventricular mass in patients with type 2 diabetes mellitus and no overt cardiac disease. The DYDA study. **J Hypertens 2011; 29: 1994-2003.**
2. Cioffi G, Giorda CB, Chinali M, Di Lenarda A, Faggiano P, Lucci D, Maggioni AP, Masson S, Mureddu GF, Tarantini L, Velussi M, Comaschi M on behalf of the DYDA Investigators. Analysis of midwall shortening reveals high prevalence of left ventricular myocardial dysfunction in patients with diabetes mellitus: the DYDA study. **Eur J Cardiovasc Prev Rehabil. 2011 Jul 28. [Epub ahead of print]**
3. Giorda CB, Cioffi G, de Simone G, Di Lenarda A, Faggiano P, Latini R, Lucci D, Maggioni AP, Tarantini L, Velussi M, Verdecchia P, Comaschi M on behalf of the DYDA Investigators. Predictors of early-stage left ventricular dysfunction in type 2 diabetes. Results of DYDA study. **Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2011; 18: 415-423**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 280

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.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 283

Collaborazioni: Istituto Superiore di Sanità

IN-HF Online

(Italian Network on Congestive Heart Failure Online)

Centri coinvolti: **98**

Pazienti arruolati: **24.718**

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



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

l'estrazione e poi l'invio in tempo differito verso il Database Centrale, ma un programma client che effettua la registrazione dei dati in tempo reale sul Server Centrale. Rimanendo, come detto, inalterato il contenuto scientifico, vengono migliorati, rispetto a IN-CHF, una serie di aspetti operativi quali la possibilità di lavorare in multiutenza oltre a quella di trasferire le informazioni dello stesso paziente tra diversi centri del network, quando la continuità assistenziale del paziente stesso lo richiama.

Al momento sono stati attivati 23 centri.

By-Products

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

1. Baldasseroni S, Urso R, Orso F, Bianchini BP, Carbonieri E, Cirò A, Gonzini L, Leonardi G, Marchionni N, Maggioni AP; on behalf of IN-CHF Investigators. Relation between serum sodium levels and prognosis in outpatients with chronic heart failure: neutral effect of treatment with betablocker and ACE-inhibitors. Data from the Italian Network on Congestive Heart Failure (IN-CHF Database). **J Cardiovasc Med (Hagerstown) 2011; 12: 723-731**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 248

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.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 864

ISCHEMIA

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

Centri coinvolti: **27**

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 2011: 255

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

MANTRA



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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

Centri coinvolti: **52**

Pazienti arruolati: **6.394**

Obiettivo

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

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 1.205

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

OAT

(Occluded Artery Trial)

Centri coinvolti: **10**

Pazienti arruolati: **88**

Obiettivo

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

By-Products

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

1. Skolnick AH, Reynolds HR, White HD, Menon V, Carvalho AC, Maggioni AP, Pearte CA, Gruberg L, Azevedo RE, Schroeder E, Forman SA, Lamas GA, Hochman JS, Dzavík V. Comparison of Late Results of Percutaneous Coronary Intervention Among Stable Patients ≤ 65 Versus >65 Years of Age With an Occluded Infarct Related Artery (from the Occluded Artery Trial). **Am J Cardiol** **2012**; **109**: 614-619. **Epub 2011 Dec 14.**
2. Hochman JS, Reynolds HR, Dzavík V, Buller CE, Ruzyllo W, Sadowski ZP, Maggioni AP, Carvalho AC, Rankin JM, White HD, Goldberg S, Forman SA, Mark DB, Lamas GA; for the Occluded Artery Trial Investigators. Long-Term Effects of Percutaneous Coronary Intervention of the Totally Occluded Infarct-Related Artery in the Subacute Phase After Myocardial Infarction. **Circulation** **2011**; **124**: 2320-2328

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 11

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

Registro Scopenso Cardiaco Acuto

Centri coinvolti: **206**

Pazienti arruolati: **2.807**

Obiettivo

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

By-Products

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



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

1. Tarantini L, Oliva F, Cantoni S, Cioffi G, Agnoletto V, Alunni G, De Cian F, Di Lenarda A, Lucci D, Pulignano G, Scelsi L, Maggioni AP, Tavazzi L on behalf of Italian Survey on Acute Heart Failure Investigators. Prevalence and prognostic role of anemia in patients with acute heart failure and preserved or depressed ventricular function. *Intern Emerg Med.* 2011 May 5. [Epub ahead of print]

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 29

REVEAL

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

Centri coinvolti: **32**

Pazienti arruolati:

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 2011: 1.441

Collaborazioni: Clinical Trial Service Unit, Oxford University

STUDI GISSI

GISSI-AF (Atrial Fibrillation)

(Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sull'uso del Valsartan, un antagonista dei recettori dell'angiotensina II, nella prevenzione delle recidive di fibrillazione atriale)

Centri coinvolti: **114**

Pazienti arruolati: **1.442**

Obiettivo

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

By-Products

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

1. Staszewsky L, Wong M, Masson S, Raimondi E, Gramenzi S, Proietti G, Bicego D, Emanuelli C, Pulitano G, Taddei F, Nicolis EB, Correale E, Fabbri G, Bertocchi F, Franzosi MG, Maggioni AP, Tognoni G, Disertori M, Latini R, on behalf of GISSI-AF Investigators. Left Atrial Remodeling and Response to Valsartan in the Prevention of Recurrent Atrial Fibrillation. The GISSI-AF Echocardiographic Substudy. *Circ Cardiovasc Imaging* 2011; 4: 721-728
2. Disertori M, Lombardi F, Barlera S, Maggioni AP, Favero C, Franzosi MG, Lucci D, Staszewsky L, Fabbri G, Quintarelli S, Bianconi L, Latini R on behalf of the GISSI-AF Investigators. Clinical characteristics of patients with asymptomatic recurrences of atrial fibrillation in the GISSI-Atrial Fibrillation trial. *Am Heart J* 2011; 162: 382-389



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

3. Disertori M, Latini R, Maggioni AP. Role of renin-angiotensin system inhibitors in atrial fibrillation. **J Cardiovasc Med (Hagerstown) 2011; 12: 374**
4. Latini R, Masson S, Pirelli S, Barlera S, Pulitanò G, Carbonieri E, Gulizia M, Vago T, Favero C, Zdunek D, Struck J, Staszewsky L, Maggioni AP, Franzosi MG, Disertori M on the behalf of the GISSI-AF Investigators. Circulating cardiovascular biomarkers in recurrent atrial fibrillation: data from the GISSI-Atrial Fibrillation trial. **J Intern Med 2011; 269: 160-171**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 51

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

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

- Barlera S, Tavazzi L, Franzosi MG, Marchioli R, Raimondi E, Urso R, Lucci D, Maggioni AP, Tognoni G on the behalf of the GISSI-HF Investigators. Predictors of all-cause mortality on 6975 patients of the GISSI-HF trial on heart failure. **SCT annual meeting 2011; Vancouver, Canada, pp85-86 A83**
- Cosmi F, Marchioli R, Latini R, Masson S, Marfisi R, Levantesi G, Minneci C, Bottazzi B, Tognoni G, Tavazzi L on behalf of the GISSI-HF Investigators. Wine consumption in chronic heart failure: biohumoral correlates and impact on outcomes. **Eur Heart J 2011; 32(abstr suppl): 5 [118]**
- Latini R, Masson S, Tacconi M, Bernasconi R, Dragani L, Milani V, Franzosi MG, Marchioli R, Tavazzi L, Tognoni G. Circulating levels of n-3 polyunsaturated fatty acids in patients with chronic heart failure. Data from the GISSI-HF trial. **Eur Heart J 2011; 32(abstr suppl): 919 [P5053]**
- Latini R, Gullestad L, Masson S, Vardal M, Lucci D, Cuccovillo I, Aukrust P, Ueland T, Tognoni G, Tavazzi L. Serial measurement of pentraxin-3 is a strong predictor of outcome in heart failure: results from the CORONA and GISSI-HF trials. **Eur Heart J 2011; 32(abstr suppl): 161 [1023]**
- Masson S, Latini R, Anand IS, Favero C, Barlera S, Vago T, Maggioni AP, Tavazzi L, Tognoni G, Cohn JN. Serial measurement of cardiac troponin T using a highly sensitive assay in patients with chronic heart failure. Results from two large randomized clinical trials. **Eur Heart J 2011; 32(abstr suppl): 495 [3004]**
- La Rovere MT, Maestri R, Pinna GD, Latini R, Tavazzi L, GISSI-HF Investigators. Heart Rate Turbulence and Arrhythmic Death: data from the GISSI-HF Trial Holter Substudy. **Eur Heart J 2011; 32(abstr suppl): 1114 [P5869]**
- La Rovere MT, Barlera S, Staszewsky L, Mezzani A, Midi P, Marchioli R, Maggioni AP, Tognoni G, Tavazzi L, Latini R, on behalf of the GISSI-AF Investigators. Effect of n-3PUFA on Heart Rate Variability. Data from the GISSI-HF Holter Substudy. **Circulation 2011; 124 (abstr suppl): A14829**
- Ueland T, Nymo SH, Latini R, McMurray JJV, Kjekshus J, Yndestad A, Fucili A, Grosu A, Masson S, Maggioni AP, Gullestad L, Aukrust P, on behalf of the Investigators of the Controlled Rosuvastatin Multinational Study in Heart Failure (CORONA) and GISSI-Heart Failure (GISSI-HF) trials. CCL21 is associated with fatal outcomes in chronic heart failure: data from CORONA and GISSI-HF trials. **Circulation 2011; 124 (abstr suppl)**



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

Lavori

1. Damman K, Masson S, Hillege HL, Maggioni AP, Voors AA, Opasich C, van Veldhuisen DJ, Montagna L, Cosmi F, Tognoni G, Tavazzi L, Latini R. Clinical outcome of renal tubular damage in chronic heart failure. **Eur Heart J 2011; 32: 2705-2712**
2. Masson S, Gori F, Latini R, Milani V, Flyvbjerg A, Frystyk J, Crociati L, Pietri S, Vago T, Barlera S, Maggioni AP, Tognoni G, Tavazzi L, Omland T, Franzosi MG on behalf of the GISSI-HF Investigators. Adiponectin in chronic heart failure: influence of diabetes and genetic variants. **Eur J Clin Invest 2011; 41: 1330-1338**
3. A Finzi, R Latini, S Barlera, MG Rossi, A Ruggeri, A Mezzani, C Favero, MG Franzosi, D Serra, D Lucci, F Bianchini, R Bernasconi, AP Maggioni, GL Nicolosi, G Tognoni, L Tavazzi, R Marchioli, on behalf of the Investigators of the ICD substudy of GISSI-HF. Effects of n-3 polyunsaturated fatty acids on malignant ventricular arrhythmias in patients with chronic heart failure and implantable cardioverter defibrillators: a substudy of the Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Insufficienza Cardiaca (GISSI-HF) trial. **Am Heart J 2011; 161: 338-343.e1.**
4. Dobson CP, La Rovere MT, Pinna GD, Goldstein R, Olsen C, Bernardinangeli M, Veniani M, Midi P, Tavazzi L, Haigney M, GISSI-HF Investigators. QT Variability Index on 24-Hour Holter Independently Predicts Mortality in Patients with Heart Failure: Analysis of GISSI-HF Trial Data. **Heart Rhythm 2011; 8: 1237-1242.**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 145

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

1. Levantesi G, Marfisi RM, Mozaffarian D, Franzosi MG, Maggioni AP, Nicolosi GL, Schweiger C, Silletta MG, Tavazzi L, Tognoni G, Marchioli R. Wine consumption and risk of cardiovascular events after myocardial infarction: results from the GISSI-Prevenzione trial. **Int J Cardiol. 2011 Jul 5. [Epub ahead of print]**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011:

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

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

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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 2011: 97

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)

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.

Centri coinvolti: 9

Pazienti arruolati: 193

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 1.174

b) “PostMI LVD”

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

Popolazione

La popolazione del nostro Studio 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.

d) GISSI Outliers VAR - Bicuspidia Aortica

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

Obiettivo dello studio 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.

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.

ALOFT

(Aliskiren Observation of Heart Failure Treatment)

Centri coinvolti in Italia: **25**

Pazienti arruolati in Italia: **105**

Obiettivo

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

By-Products

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

1. Sidik NP, Solomon SD, Latini R, Maggioni AP, Wright M, Gimpelewicz CR, Pitt B, McMurray JJV for the Aliskiren Observation of Heart Failure Treatment (ALOFT) Investigators. Effect of aliskiren in patients with heart failure according to background dose of ACE inhibitor: a retrospective analysis of the Aliskiren Observation of Heart Failure Treatment (ALOFT) trial. **Cardiovasc Drugs Ther 2011; 25: 315-321**
2. Pitt B, Latini R, Maggioni AP, Solomon SD, Smith BA, Wright M, Prescott MF, McMurray JJV. Neurohumoral effects of aliskiren in patients with symptomatic heart failure receiving a mineralocorticoid receptor antagonist: the Aliskiren Observation of Heart Failure Treatment (ALOFT) Study. **Eur J Heart Fail 2011; 13:755-764**
3. Jackson CE, MacDonald MR, Petrie MC, Solomon SD, Pitt B, Latini R, Maggioni AP, Smith BA, Prescott MF, Lewsey J, McMurray JJV and for the Aliskiren Observation of heart Failure Treatment (ALOFT) investigators. Associations of albuminuria in patients with chronic heart failure: findings in the Aliskiren Observation of heart Failure Treatment study (ALOFT). **Eur J Heart Fail 2011; 13: 746-754**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011:

Promotore: Novartis

ASTRONAUT

(Aliskiren TRial ON Acute Heart Failure oUTcomes)

Centri coinvolti in Italia: **33**

Pazienti arruolati in Italia: **123**

Obiettivo

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



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

1. Gheorghide M, Albaghdadi M, Zannad F, Fonarow GC, Bohm M, Gimpelewicz C, Botha J, Moores S, Lewis EF, Rattunde H, Maggioni AP on behalf of the ASTRONAUT investigators and study coordinators. Rationale and design of the multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled Aliskiren Trial on Acute Heart Failure Outcomes (ASTRONAUT). *Eur J Heart Fail* 2011; 13: 100-106

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 110

Promotore: Novartis

ATMOSPHERE

(Aliskiren Trial to Minimize OutcomeS in Patients with HEart failuRE)

Centri coinvolti in Italia: **60**

Pazienti arruolati in Italia: **272**

Obiettivo

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

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011: 110

Promotore: Novartis

EVEREST

(Efficacy of Vasopressin antagonism in hEart failuRE: outcome Study with Tolvaptan)

Centri coinvolti in Italia: **20**

Pazienti arruolati in Italia: **111**

Obiettivo

Dimostrare che in pazienti ricoverati per peggioramento dello scompenso trattati al meglio delle terapie raccomandate, l'aggiunta di tolvaptan rispetto al placebo è in grado di ridurre l'incidenza di mortalità per ogni causa, mortalità e ricoveri per cause cardiovascolari; sarà inoltre valutato lo stato clinico globale dei pazienti nei due gruppi di trattamento. È previsto l'arruolamento di 3600 pazienti in tutto il mondo. Lo studio è concluso.

Risultati in accordo al protocollo o by Products

Abstract

- Zannad F, Pang PS, Swedberg K, Fought AJ, Kwasny MJ, Konstam MA, Maggioni AP, Gheorghide M. Serum Aldosterone is Associated with Post-Discharge Events in Patients with Reduced Ejection Fraction Hospitalized for Heart Failure: Analysis from the EVEREST trial. *Circulation* 2011; 124 (abstr suppl): **A11413**
- Shah AN, Blair J, Gheorghide M, Ambrosy A, Mentz RJ, Fought AJ, Kwasny MJ, Maggioni AP, Swedberg K, Zannad F, Konstam MA. Gender does not impact post-discharge outcomes in patients hospitalized for worsening heart failure with reduced ejection fraction in the EVEREST trial. *Circulation* 2011; 124 (abstr suppl): **A13559**
- Allen B, Gheorghide M, Ambrosy A, Fought AJ, Kwasny MJ, Mentz RJ, Zannad F, Maggioni AP, Swedberg K, Konstam MA, O'Bonow R. Coronary artery disease is associated with a poor post-discharge prognosis in patients hospitalized for heart failure with reduced ejection fraction: findings from the EVEREST trial. *Circulation* 2011; 124 (abstr suppl): **A13328**
- Lanfear DE, Sabbah HN, Ambrosy AP, Fought AJ, Kwasny MJ, Swedberg K, Konstam MA, Maggioni AP, Zannad F, Gheorghide M. Argine vasopressin levels predict post-discharge morbidity and mortality in patients admitted for worsening heart failure with reduced ejection fraction: insights from the EVEREST trial. *Circulation* 2011; 124 (abstr suppl): **A12884**



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

- Schmidt PH, Ambrosy A, Mentz RJ, Kwansy MJ, O'Connor CM, Konstam MA, Zannad F, Maggioni AP, Swedberg K, Gheorghide M. Chronic obstructive pulmonary disease is associated with adverse events in patients hospitalized for heart failure with reduced ejection fraction: an analysis of the EVEREST trial. **Circulation 2011; 124 (abstr suppl): A13323**

Lavori

1. Gheorghide M, Pang PS, Ambrosy AP, Lan G, Schmidt P, Filippatos G, Konstam M, Swedberg K, Cook T, Traver B, Maggioni A, Burnett J, Grinfeld L, Udelson J, Zannad F. A comprehensive, longitudinal description of the in-hospital and post-discharge clinical, laboratory, and neurohormonal course of patients with heart failure who die or are re-hospitalized within 90 days: analysis from the EVEREST trial. **Heart Fail Rev 2012; 17(3): 485-509. Epub 2011 Sep 20.**
2. Blair JEA, Pang PS, Schrier RW, Metra M, Traver B, Cook T, Campia U, Ambrosy A, Burnett JC, Grinfeld L, Maggioni AP, Swedberg K, Udelson JE, Zannad F, Konstam MA, Gheorghide M. Changes in renal function during hospitalization and soon after discharge in patients admitted for worsening heart failure in the placebo group of the EVEREST Trial. **Eur Heart J 2011; 32: 2563-2572.**
3. Pang PS, Gheorghide M, DiHu J, Swedberg K, Khan S, Maggioni AP, Grinfeld L, Zannad F, Burnett JC, Ouyang J, Udelson JE, Konstam MA. Effects of tolvaptan on physician-assessed symptoms and signs in patients hospitalized with acute heart failure syndromes: analysis from the EVEREST Trials. **Am Heart J 2011; 161: 1067-1072**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2011:
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.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 60
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:

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

- Volpe M, Tocci G, Bianchini F, de Rosa M, Fedozzi E, Covezzoli A, Maggioni AP. USE OF ALISKIREN IN THE CLINICAL PRACTICE: DATA FROM A LARGE ITALIAN COHORT OF HYPERTENSIVE PATIENTS INCLUDED IN THE NATIONAL AIFA WEB-BASED DRUG MONITORING SYSTEM. *J Hypertens* 2011; 29 (e-Suppl A): PP.LB3.442
- Volpe M, Tocci G, Bianchini F, De Rosa M, Fedozzi E, Covezzoli A, Maggioni AP. IMPIEGO DI ALISKIREN NELLA PRATICA CLINICA: ANALISI DI UNA AMPIA COORTE DI PAZIENTI CON IPERTENSIONE ARTERIOSA INCLUSI NEL REGISTRO NAZIONALE AIFA PRESENTE SUL WEB PER IL CONTROLLO DELLE PRESCRIZIONI DEI FARMACI. *G Ital Cardiol* 2011; 12 (suppl 3 al n. 12): C532

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 359

Studio CYCLE

(CYClosporinE A in reperfused acute myocardial infarction)

Centri coinvolti in Italia: **36**

Pazienti arruolati in Italia:

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 riperso 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 2011: 216

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Registro IVABRADINA

Centri coinvolti: **1.441**

Pazienti arruolati: **14.256**

Obiettivo

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

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

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

Valutare frequenza e intensità degli episodi anginosi.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 70

Collaborazioni: CINECA

TOSCA.IT

(Thiazolidinediones Or Sulphonylureas and Cardiovascular Accidents Intervention Trial)

Centri coinvolti: **64**

Pazienti arruolati: **2132**

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



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

due trattamenti verranno anche confrontati in termini di efficacia sul compenso glicemico, sui maggiori fattori di rischio cardiovascolare, sicurezza, tollerabilità, costi.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 701

Collaborazioni: Società Italiana di Diabetologia

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).

By-Products

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

- Moroni F et al. Plasma R-methadone levels and therapeutic outcome in opioid addiction. 8° IBRO World Congress of Neuroscience, Florence, July 14-18, 2011

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 34

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC)

EURObservational Research program

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 2011 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:

Abstract

- Pisters R, Nieuwlaet R, Prins MH, Le Heuzey JY, Maggioni AP, Camm AJ, Crijns HJGM. Clinical correlates of acute and long-term success of contemporary cardioversion of atrial fibrillation: The Euro heart survey. **Europace 2011; 13 (suppl 3): abstract 863**

Lavori

1. Arbelo E, Hindriks G, Maggioni A, Morgan J, Tavazzi L, Vardas P, Brugada J. Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study: a new feature of the EURObservational Research Programme. **Eur Heart J 2011; 32: 1173-1174**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 516

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



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

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 2011: 1.871

PREDESTINATION

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

Centri coinvolti: **119**

Pazienti arruolati: **697**

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 2011: 36

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

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Osservatorio Epidemiologico

Centri coinvolti in Italia: **51**

Pazienti arruolati in Italia: **9.712**

Obiettivo

Tale iniziativa, intrapresa in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, ha attivato nel 1998 l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare con l'obiettivo di stimare la prevalenza delle forme maggiori delle malattie cardiovascolari aterosclerotiche, i livelli medi dei fattori di rischio, la prevalenza delle condizioni a rischio cardiovascolare nella popolazione italiana di età media e lo stato del controllo di quelle modificabili.

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

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

Risultati in accordo al protocollo o by Products

Abstract

- Palmieri L, Lo Noce C, Donfrancesco C, Dima F, Ciccarelli P, Vancheri F, Iacoviello L, Goldoni CA, Caserta C, Lopizzo A, Meloni N, Gattone M, Boccanelli A, Giampaoli S and Vanuzzo D on behalf of the Research group of the Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare. Socio-Economic Differences in Time Trends of Cardiovascular Risk Factors: The Italian Health Examination Survey. **51st 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) 2011. Atlanta, Georgia, US; March 22-25, 2011**
- Donfrancesco C, Ippolito R, Lo Noce C, Iacone R, Russo O, Palmieri L, Giampaoli S and Strazzullo P. Sodium and Potassium Dietary Intake in the Italian Adult Population: Preliminary Results of the Minisal-



BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

Gircsi Study. **51st 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) 2011. Atlanta, Georgia, US; March 22-25, 2011**

- Palmieri L, Lo Noce C, Donfrancesco C, Dima F, Ciccarelli P, Vannucchi S, Giampaoli S, Vanuzzo D. The Italian Health Examination Survey: Socio-Economic Differences in Time Trends of Cardiovascular Risk Factors. **EUROPREVENT 2011; Geneve, April 14-16, 2011**
- Donfrancesco C, Palmieri L, Vanuzzo D, Panico S, Cesana G, Ferrario M, Pilotto L, Giampaoli S. Preliminary analyses for the updating of the Italian CUORE Project cardiovascular risk charts. **EUROPREVENT 2011; Geneve, April 14-16, 2011**
- Donfrancesco C, Ippolito R, Lo Noce C, Iacone R, Palmieri L, Vanuzzo D, Giampaoli S and Strazzullo P. Sodium and potassium urine excretion of the Italian adult population: preliminary results of the MINISAL-GIRCSI study. **EUROPREVENT 2011; Geneve, April 14-16, 2011**
- **Lavori**
 1. Palmieri L, Donfrancesco C, Lo Noce C, Dima F, Vanuzzo D, Pilotto L, Giampaoli S. Livello di educazione e andamento temporale dei fattori di rischio cardiovascolari tra il 1998 e il 2008 nella popolazione adulta italiana. **Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanita' 2011;24(10):i-ii**
 2. Palmieri L, Donfrancesco C, Giampaoli S. 2008 VS 1988: Andamento temporale dei fattori di rischio cardiovascolare in Italia. **CardioLink scientific news 2011;14(4 Suppl):2**
 3. Palmieri L, Donfrancesco C. Trend della prevalenza delle malattie coronariche e cerebrovascolari nella popolazione adulta italiana. **Epidemiologia e prevenzione 2011;35(5-6 Suppl 2):94-5**

Come contributo italiano, per le seguenti pubblicazioni, sono stati forniti i dati dell'Osservatorio Epidemiologico 1998-2002 insieme a quelli del Progetto CUORE.

1. Danaei G, Finucane MM, Lu Y, Singh GM, Cowan MJ, Paciorek CJ, Lin JK, Farzadfar F, Khang YH, Stevens GA, Rao M, Ali MK, Riley LM, Robinson CA, Ezzati M, Global Burden of Metabolic Risk Factors of Chronic Diseases Collaborating Group (Cholesterol). National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2.7 million participants. **Lancet 2011;378(9785):31-40**
2. Farzadfar F, Finucane MM, Goodarz D, Pelizzari PM, Cowan MJ, Paciorek CJ, Singh GM, Lin JK, Stevens GA, Riley LM, Ezzati M, Global Burden of Metabolic Risk Factors of Chronic Diseases Collaborating Group (Cholesterol). National, regional, and global trends in serum total cholesterol since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 321 country-years and 3.0 million participants. **Lancet 2011;377(9765):578-586**
3. Finucane MM, Gretchen SA, Cowan MJ, Goodarz D, Lin JK, Paciorek CJ, Singh GM, Gutierrez HR, Lu Y, Bahalim AN, Farzadfar F, Riley LM, Ezzati M, Global Burden of Metabolic Risk Factors of Chronic Diseases Collaborating Group (Body Mass Index). National, regional, and global trends in body-mass index since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 960 country-years and 9.1 million participants. **Lancet 2011;377(9765):557-567**
4. Goodarz D, Finucane MM, Lin JK, Singh GM, Paciorek CJ, Cowan MJ, Farzadfar F, Stevens GA, Lim SS, Riley LM, Ezzati M, Global Burden of Metabolic Risk Factors of Chronic Diseases Collaborating Group (Blood Pressure). National, regional, and global trends in systolic blood pressure since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 786 country-years and 5.4 million participants. **Lancet 2011;377(9765):568-577**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 480

Collaborazioni: l'Istituto Superiore di Sanità

CARHES

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

Centri coinvolti in Italia: **20**

Pazienti arruolati in Italia: **6.500**

Obiettivo

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

Risulta pertanto evidente la necessità di realizzare in Italia, come già effettuato nell'Europa del Nord studi, di rilevanza nazionale, che siano finalizzati a definire le dimensioni del problema CKD ed a valutare, nella popolazione generale, l'efficacia di modelli di rischio CV che includano anche il danno renale tra le variabili tradizionalmente esaminate. Tali studi devono inoltre fornire una stima della prevalenza, nell'ambito dei soggetti identificati come affetti da CKD, dei principali fattori di rischio CV modificabili (stili di vita ed abitudini alimentari, pressione arteriosa, lipidi, albuminuria, emoglobina, e livelli di PTH e Ca-P) al fine di identificare le strategie terapeutiche, non farmacologiche e farmacologiche, da implementare in questa sottopopolazione di pazienti ad alto rischio. Lo studio CARHES è un sottoprogetto integrativo della Health Examination Survey (HES 2008-Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità). La popolazione arruolata verrà seguita prospetticamente per raccogliere, con cadenza biennale per i successivi 10 anni, i dati su mortalità totale e specifica per causa e sugli eventi coronarici e cerebrovascolari fatali e non fatali. È uno studio osservazionale in un campione rappresentativo della popolazione generale italiana adulta (35-79 anni) articolato in due fasi successive.

Risultati in accordo al protocollo

1. De Nicola L, Donfrancesco C, Minutolo R, Lo Noce C, De Curtis A, Palmieri L, Iacoviello L, Conte G, Chiodini P, Sorrentino F, Coppo R, Vanuzzo D, Scherillo M, Giampaoli S. Epidemiologia della malattia renale cronica in Italia: stato dell'arte e contributo dello studio CARHES. **Giornale italiano di nefrologia** 2011;28(4):401-407.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 336

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

ULTERIORI ATTIVITÀ DI RICERCA A CARATTERE GENERALE

Progetto URC-Supporter

Il contesto

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

L'implementazione

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

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

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

Le attese

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

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

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 1.088

ATTIVITÀ DI RICERCA GENERALE

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

2. ACTIVE I Investigators. Irbesartan in patients with atrial fibrillation. **N Engl J Med 2011; 364: 928-938.**
3. Alexander JH, Lopes RD, James S, Kilaru R, He Y, Mohan P, Bhatt DL, Goodman S, Verheugt FW, Flather M, Huber K, Liaw D, Husted SE, Lopez-Sendon J, De Caterina R, Jansky P, Darius H, Vinereanu D, Cornel JH, Cools F, Atar D, Leiva-Pons JL, Keltai M, Ogawa H, Pais P, Parkhomenko A, Ruzyllo W, Diaz R, White H, Ruda M, Geraldine M, Lawrence J, Harrington RA, Wallentin L; APPRAISE-2 Investigators. Apixaban with antiplatelet therapy after acute coronary syndrome. **N Engl J Med 2011; 365: 699-708.**
4. Shah AM, Shin SH, Skali H, Desai AS, Køber L, Maggioni AP, Rouleau JL, Kelly RY, Keefe D, McMurray JJV, Pfeffer MA, Solomon SD. Influence of diastolic function following myocardial infarction on clinical outcomes. **J Am Coll Cardiol 2011; 57 (abstr suppl): E1060**
5. Solomon SD, Shin SH, Shah A, Skali H, Desai A, Køber L, Maggioni AP, Rouleau JL, Kelly R, McMurray JJV, Pfeffer MA for the Aliskiren Study in Post-MI Patients to Reduce Remodeling (ASPIRE) Investigators. Effect of the direct renin inhibitor aliskiren on left ventricular remodeling following myocardial infarction with systolic dysfunction. **Eur Heart J 2011; 32: 1227-1234**

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

6. Shah AM, Shin SH, Takeuchi M, Skali H, Desai AS, Køber L, Maggioni AP, Rouleau JL, Kelly RY, Hester A, Keefe D, McMurray JJ, Pfeffer MA, Solomon SD. Left ventricular systolic and diastolic function, remodelling, and clinical outcomes among patients with diabetes following myocardial infarction and the influence of direct renin inhibition with aliskiren. **Eur J Heart Fail** 2012; **14**: 185-192. **Epub 2011 Sep 29**.
7. Ohmann C, Kuchinke W, Canham S, Lauritsen J, Salas N, Schade-Brittinger C, Wittenberg M, McPherson G, McCourt J, Gueyffier F, Lorimer A, Torres F, Ecrin Working Group on Data Centres. Standard requirements for GCP-compliant data management in multinational clinical trials. **Trial** 2011; **12**:85.
8. Doughty R, Maggioni AP, Poppe K, Dobson J, Earle N, Whalley GA, Pocock S, McMurray JJV, Swedberg K, Kober L. Atrial fibrillation is associated with worse outcome compared with sinus rhythm among patients with heart failure with preserved or reduced LV ejection fraction: results from the MAGGIC meta-analysis. **Eur J Heart Fail** 2011; **10** (abstr suppl): S110 (708)
9. Bayes Genis A, Macalister F, Cowie M, Rich M, Pocock S, Swedberg K, McMurray J, Maggioni AP, Whalley G. The obesity paradox in heart failure with reduced or preserved ejection fraction: insights from the MAGGIC Collaborative group. **Eur Heart J** 2011; **32** (abstr suppl): 18 [P248]
10. Andersson B, Gorini M, Madsen B, Maggioni A, McMurray JJV, Pocock SJ, Swedberg K, Troughton RW, Earle N, Doughty R on behalf of the MAGGIC Collaborative Group. Left bundle branch block and prognosis in patients with reduced and preserved ejection fraction: results from the MAGGIC Meta-Analysis. **Eur Heart J** 2011; **32** (abstr suppl): 131 [P826]
11. Poppe K, Ezekowitz J, Berry C, Squire I, McMurray J, McAlister F, Komajda M, Maggioni A, Ahmed A, Whalley G. Anaemia independently predicts outcome in patients with heart failure with preserved and reduced ejection fraction: a MAGGIC sub-group analysis. **Eur Heart J** 2011; **32** (abstr suppl): 128 [P818]
12. Meta-analysis Global Group in Chronic Heart Failure (MAGGIC). The Survival of Patients with Heart Failure with Preserved or Reduced Left Ventricular Ejection Fraction: an Individual Patient Data Meta-analysis. Meta-analysis Global Group in Chronic Heart Failure (MAGGIC). **Eur Heart J** 2011 Aug 6; **Epub ahead of print**
13. Connolly SJ, Camm AJ, Halperin JL, Joyner C, Alings M, Amerena J, Atar D, Avezum Á, Blomström P, Borggrefe M, Budaj A, Chen SA, Ching CK, Commerford P, Dans A, Davy JM, Delacrétaz E, Di Pasquale G, Diaz R, Dorian P, Flaker G, Golitsyn S, Gonzalez-Hermosillo A, Granger CB, Heidbüchel H, Kautzner J, Kim JS, Lanan F, Lewis BS, Merino JL, Morillo C, Murin J, Narasimhan C, Paolasso E, Parkhomenko A, Peters NS, Sim KH, Stiles MK, Tanomsup S, Toivonen L, Tomcsányi J, Torp-Pedersen C, Tse HF, Vardas P, Vinereanu D, Xavier D, Zhu J, Zhu JR, Baret-Cormel L, Weinling E, Staiger C, Yusuf S, Chrolavicius S, Afzal R, Hohnloser SH; PALLAS Investigators. Dronedarone in high-risk permanent atrial fibrillation. **N Engl J Med** 2011; **365**(24):2268-76.
14. Vardeny O, Uno H, Braunwald E, Rouleau JL, Gersh B, Maggioni AP, Domanski M, Pfeffer MA, Solomon SD for the Prevention of Events with an ACE Inhibitor (PEACE) Investigators. Opposing Effects of Beta-Blockers and Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors on Development of New Onset Diabetes Mellitus in Patients with Stable Coronary Artery Disease. **Am J Cardiol** 2011;**107**:1705-1709.
15. Pang PS, Mehra M, Maggioni AP, Filippatos G, Middlebrooks J, Turlapaty P, Kazei D, Gheorghide M. Rationale, design, and results from RENO-DEFEND 1: a randomized, dose-finding study of the selective A1 adenosine antagonist SLV320 in patients hospitalized with acute heart failure. **Am Heart J** 2011; **161**: 1012-1023
16. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemela K, Xavier D, Widimsky P, Budaj A, Niemela M, Valentin V, Lewis BS, Avezum A, Steg PG, Rao SV, Gao P, Afzal R, Joyner CD, Chrolavicius S, Mehta SR; RIVAL trial group. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomized, parallel group, multicentre trial. **Lancet** 2011; **377**: 1409-1420 [member of Event Adjudication Committee]
17. Shadman R, Poole JE, Mozaffarian D, Cleland JGF, Swedberg K, Maggioni AP, Anand I, Carson P, Levy WC. Predicting the Proportional Risk of Sudden Cardiac Death in a Multicenter Heart Failure Cohort. **Circulation** 2011; **124** (abstr suppl): A17819
18. O'Donoghue ML, Braunwald E, White HD, Serruys P, Steg PG, Hochman J, Maggioni AP, Bode C, Weaver D, Johnson JL, Cicconetti G, Lukas MA, Tarka E, Cannon CP. Study design and rationale for the

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

- Stabilization of pLaques using Darapladib-Thrombolysis in Myocardial Infarction (SOLID-TIMI 52) trial in patients after an acute coronary syndrome. **Am Heart J 2011; 162: 613-619.e1.**
19. McDonagh TA, Komajda M, Maggioni AP, Zannad F, Gheorghide M, Metra M, Dargie HJ. Clinical trials in acute heart failure: simpler solutions to complex problems. Consensus document arising from a European Society of Cardiology cardiovascular round-table think tank on acute heart failure, 12 May 2009. **Eur J Heart Fail 2011; 13: 1253-60.**
 20. Baldini E, Cipressa L, Ceseri M, Maggioni AP. Monitor e supporter: due facce della stessa ricerca. La nuova figura professionale del supporter alla ricerca: l'esperienza di ANMCO e Fondazione "per il tuo cuore". **AboutPharma. Luglio/Agosto 2011 – n. 90. Pp 42-44**
 21. Maggioni AP. Should heart failure and atrial fibrillation be considered in determining the risk of non-cardiac surgery? **Circulation 2011; 124: 276-277**
 22. Maggioni AP. Livelli di aderenza e trattamenti raccomandati nelle patologie cardiovascolari. Quali ricadute in termini di outcome clinico? **Gli speciali di ABOUTPHARMA. Aderenza alle Terapie. Focus area cardiovascolare. Maggio 2011: pgg. 6-7**
 23. Mori C, Boehm M, Cohen-Solal A, Comin-Colet J, Cowie M, Maggioni AP, Pieske B, Ponikowski P, Mitchell D. Current practice in diagnosis and treatment of iron deficiency and anaemia in chronic heart failure: a european study. **Eur Heart J 2011; 32 (abstr suppl): 13 [160]**
 24. Verma A, Pfeffer MA, Skali H, Rouleau J, Maggioni AP, McMurray JJV, Califf RM, Velazquez EJ, Solomon SD. Incremental value of echocardiographic assessment beyond clinical evaluation for prediction of death and development of heart failure after high-risk myocardial infarction. **Am Heart J 2011; 161: 1156-1162.**
 25. Thune JJ, Signorovitch JE, Kober L, McMurray JJV, Swedberg K, Rouleau J, Maggioni AP, Velazquez E, Califf R, Pfeffer MA, Solomon SD. Predictors and prognostic impact of recurrent myocardial infarction in patients with left ventricular dysfunction, heart failure, or both following a first myocardial infarction. **Eur J Heart Fail 2011; 13: 148-153**
 26. Ammirati E, Palini A, Cianflone D, Banfi M, Tramontana S, Garlaschelli K, Grigore L, Catapano AL, Maseri A, Norata GD. Effector memory T cells are related to the atherosclerotic process in humans and murine models. **Eur Heart J 2011; 32 (suppl 1): 494, 2985**
 27. Ammirati E, Rimoldi OE, Camici PG. Is there evidence supporting coronary revascularization in patients with left ventricular systolic dysfunction? **Circ J 2011; 75 (1): 3-10. Epub 2010 Dec 7.**
 28. Andreotti F, Pafundi T, Coluzzi G, Maseri A. Hemoglobin levels, nitric oxide bioavailability and cardiovascular outcomes. **Am J Cardiol 2011; 107 (7): 1099; author reply 1099-100. [IF: 3.680]**
 29. Magnoni M, Dagna L, Coli S, Cianflone D, Sabbadini MG, Maseri A. Assessment of Takayasu arteritis activity by carotid contrast-enhanced ultrasound. **Circ Cardiovasc Imaging 2011; 4 (2): e1-2. [IF: 0]**
 30. Magnoni M, Turri C, Roghi A, Merlanti B, Maseri A. An inverted location of the bicuspid valve disease: a variant of a variant. **Circulation 2011; 124 (20): e513-5. [IF: 14.816]**
 31. Andreotti F, Pafundi T, Crea F, Coluzzi G, Maseri A. Polycythemia, vascular function, and hemoglobin-nitric oxide reactions. **J Appl Physiol 2011; 111 (1): 331; author reply 332. [IF: 4.232]**
 32. Maugeri N, Rovere-Querini P, Slavich M, Coppi G, Doni A, Bottazzi B, Garlanda C, Cianflone D, Maseri A, Mantovani A, Manfredi AA. Early and transient release of leukocyte pentraxin 3 during acute myocardial infarction. **J Immunol 2011; 187 (2): 970-9. [IF: 5.745]**
 33. Maseri A, Ammirati E, Prati F. A natural-history study of coronary disease. **N Engl J Med 2011; 364 (15): 1469; author reply 1471-2. [IF: 53.480]**
 34. Cristell N, Cianflone D, Durante A, Ammirati E, Vanuzzo D, Banfi M, Calori G, Latib A, Crea F, Marenzi G, De Metrio M, Moretti L, Li H, Uren NG, Hu D, Maseri A; FAMI Study Investigators. High-sensitivity C-reactive protein is within normal levels at the very onset of first ST-segment elevation acute myocardial infarction in 41% of cases: a multiethnic case-control study. **J Am Coll Cardiol 2011; 58 (25): 2654-61. [IF: 14.292]**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2011: 7.181

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2011

9.3. PROSPETTO RIASSUNTIVO

RIEPILOGO PROGETTI 2011					
Rif	DENOMINAZIONE	Centri coinvolti	Pazienti Arruolati	Ore dipendenti	Pubblicazioni
<u>STUDI</u>					
1	AREA IN-CHF	46	467	17	
2	ATA-AF	360	7.148	1.199	14
3	BLITZ-3	332	6.986	81	1
4	BLITZ-4	163	11.692	583	
5	DYDA	37	970	280	3
6	IN ACS OUTCOME	38	6.045	283	
7	IN-HF ON LINE	98	24.718	248	1
8	IN-HF Outcome	61	5.610	864	
9	ISCHEMIA	27		255	
10	MANTRA	52	6.394	1.205	
11	OAT	10	88	11	2
12	Reg. Scomp. Acuto AHF	206	2.807	29	1
13	REVEAL	32		1.441	
TOTALE				6.496	22
<u>GISSI</u>					
1	GISSI-AF	114	1.442	51	4
2	GISSI HF	356	6.975	145	12
3	GISSI Prevenzione	172	11.379		1
4	GISSI OUTLIERS CAPIRE	9	193	97 1.174	
TOTALE				1.467	17
Rif	DENOMINAZIONE	Centri coinvolti	Pazienti Arruolati	Ore dipendenti	Pubblicazioni
<u>PATROCINI</u>					
1	ALOFT	25	105		3
2	ASTRONAUT	33	123	110	1
3	ATMOSPHERE	60	272	110	
4	EVEREST	20	111		8
5	ORIGIN	16	195	60	
TOTALE				280	12
<u>ALTRE COLLABORAZIONI E ATTIVITÀ</u>					
3	ALISKIREN			359	2
4	CYCLE	36		216	
5	Registro IVABRADINA	1.441	14.256	70	
6	TOSCA.IT	64	2.132	701	
7	OTI	14	311	34	1
8	Euroobservational Program			516	2
9	Censimento 2010			1.871	
10	PREDESTINATION	119	697	36	
11	Oss. Epid. Cardiovasc.	51	9.712	480	8
12	CARHES	20	6.500	336	1
13	Progetto URC/Supporter			1.088	
14	Attività Generale			7.181	33
TOTALE				12.888	47
TOTALE GENERALE				21.131	98