



*per il tuo cuore*

**Fondazione Italiana per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari - ONLUS**

Costituita dall'Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)

**Heart  
Care  
Foundation**



**ANNO 2007**

**BILANCIO SOCIALE**



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### INTRODUZIONE

HCF è la Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari - Heart Care Foundation Onlus.

Nasce nel 1998 su iniziativa dell'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. Ottiene il riconoscimento giuridico con Decreto del Ministero della Salute del 25 settembre 2000 ed è iscritta al registro ONLUS, prot. 88965/00.

Heart Care Foundation è una fondazione di ricerca scientifica che vuole ridurre l'impatto sociale delle malattie cardiovascolari attraverso la diffusione della cultura della prevenzione e della promozione della salute. Questo significa programmi integrati e coordinati per dare maggiore incisività alle azioni educazionali e di sensibilizzazione, attraverso:

- promozione e realizzazione di ricerca scientifica clinica e sperimentale
- campagne di sensibilizzazione rivolte ai cittadini
- corsi di formazione nelle scuole
- promozione di uno stile di vita sano "salvacuore"
- servizi interattivi di informazione e consulenza via internet
- eventi speciali a livello locale, regionale e nazionale

Ogni anno la Fondazione elabora un rendiconto delle proprie attività redigendo un bilancio che documenti gli impegni e i risultati dell'esercizio conformemente agli schemi e ai principi contabili predisposti dalla Commissione Aziende non Profit del Dottori Commercialisti.

A partire dal 2004 HCF ha voluto dotarsi di un ulteriore strumento, il ***bilancio sociale***, al fine di rendere maggiormente chiaro, oltre ai risultati economico-finanziari espressi nel bilancio di esercizio, il collegamento tra la propria missione e le attività concretamente poste in essere, permettendo il controllo dei risultati di utilità sociale raggiunti, esprimendo in tal modo l'efficienza e l'efficacia sostanziale dell'organizzazione.

A tal fine il presente documento è stato articolato in tre sezioni:

**Prima sezione:** "che cosa è HCF" descrive il contesto organizzativo con particolare riferimento agli obiettivi, alla missione, alla struttura di governo e alle attività di HCF;

**Seconda Sezione:** "attività di ricerca" descrive i progetti di ricerca che l'ente realizza, anche con altre Istituzioni di ricerca, gli obiettivi preposti e i risultati raggiunti, gli ulteriori sviluppi e tutte le pubblicazioni effettuate per ciascun progetto rendendo in tal modo accessibili all'intera collettività i risultati delle attività svolte;

**Terza Sezione:** "attività educativa": descrive i progetti a favore della collettività per la prevenzione delle malattie cardiovascolari e la sensibilizzazione della popolazione soprattutto più giovane alla promozione della salute, individuando le iniziative intraprese e i risultati raggiunti attraverso la valutazione di processo, di gradimento e di efficacia.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### PRIMA SEZIONE

#### CHI È HCF

HCF - Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari Heart Care Foundation Onlus, è stata fondata per affiancare l'opera del medico e del cardiologo contro le malattie cardiovascolari, per dare al cittadino tutti gli strumenti per evitare o almeno ritardare le malattie cardiovascolari e per realizzare gli obiettivi di una reale prevenzione cardiovascolare e di ricerca scientifica.

L'attività organizzata dalla 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).

Dunque la Fondazione 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, nella istruzione e nella formazione e nella sensibilizzazione della popolazione. Pertanto la Fondazione si prefigge lo scopo di contribuire, direttamente o in collaborazione con università, strutture sanitarie pubbliche e/o private, altri enti di ricerca ed altre fondazioni o associazioni, allo sviluppo della ricerca medica, con specifica attenzione ai risvolti applicativi, e, in quanto attività direttamente connesse, alla prevenzione delle malattie cardiovascolari ed alla educazione alla salute della popolazione tutta.

#### Mission e posizionamento

##### *Il Problema*

Il peso delle Malattie Cardiovascolari in Italia è rilevante. Le malattie cardiovascolari rappresentano, infatti, il più importante problema di salute nel mondo occidentale. 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.

Ogni anno in Italia 240.000 persone muoiono per malattie cardiovascolari, esse rappresentano la prima causa di morte nella popolazione è come se ogni anno si spopolasse una città!

Le malattie cardiovascolari colpiscono anche i giovani, inoltre oggi un ragazzo su tre è in soprappeso e due ragazzi su tre fumano e mangiano in maniera scorretta, presentando due dei più diffusi fattori di rischio cardiovascolari. Esiste un bisogno di informazione e cultura sui fattori di rischio cardiovascolare e sul rischio globale assoluto.

##### *La Soluzione*

La promozione della ricerca e della cultura della prevenzione come sfida da vincere. Possiamo limitare questa perdita di uomini e donne anche nel pieno della loro vita se ci impegnamo nella ricerca e nella informazione e formazione dei nostri ragazzi a non delegare la cura della propria salute. Dobbiamo insegnare loro come disinnescare la "lunga miccia dell'attacco cardiaco". Dobbiamo proporre il fascino solare di uno stile di vita salvacuore. Dobbiamo informare gli adulti e convincerli ad agire d'anticipo facendo la cosa giusta al momento giusto. Dobbiamo far comprendere che il "giubbotto antiproiettile" del cuore è lo stile di vita "salvacuore".

##### *La Missione*

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;



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

- attività che 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;
- attività che favoriscano l'applicazione dei risultati della ricerca scientifica, anche intesa come assistenza al dialogo tra i singoli operatori specializzati nei vari settori;
- attività di formazione ed aggiornamento nel campo della prevenzione delle malattie cardiovascolari del personale docente di istituti scolastici di ogni ordine e grado;
- attività di divulgazione dei dati e notizie sui progressi più recenti della ricerca cardiologica.

### La struttura

Sono organi della Fondazione:

- l'Assemblea della Fondazione
- il Consiglio di Amministrazione
- il Presidente della Fondazione
- il Comitato Scientifico
- il Collegio dei Revisori
- i Responsabili dei Settori Operativi, ove nominati

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.

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.

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.

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. Tredici dei componenti il Comitato Scientifico sono impegnati nel settore della ricerca scientifica mentre i restanti sette svolgono la loro attività prevalentemente nel settore educazionale.

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

Il Comitato Scientifico, di concerto con il Fondatore Promotore, formula proposte e dà pareri vincolanti sui programmi di attività scientifica della Fondazione e su ogni altro argomento ad esso sottoposto dagli organi della Fondazione; ad ogni membro del Comitato Scientifico è attribuito un settore di riferimento.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

Per lo svolgimento dell'attività istituzionale, i membri del Comitato Scientifico possono suddividersi in autonomi sottogruppi di lavoro ai quali lo stesso Comitato Scientifico delega i propri poteri, in relazione alle competenze di ciascuno di essi.

Possono essere delegati dal Consiglio di Amministrazione al Comitato Scientifico o direttamente ai sottogruppi dello stesso Comitato, specifici poteri esecutivi quali la realizzazione di determinati incarichi o il costante controllo della conformità delle attività finanziate agli scopi 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.

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. 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.

### La Storia

Il 1998 vede la nascita della Fondazione per la lotta alle Malattie Cardiovascolari - Heart Care Foundation (HCF), creata dall' ANMCO per un più diretto rapporto con i cittadini.

Nel 2000, a seguito del riconoscimento della Fondazione per la lotta alle le Malattie Cardiovascolari/HCF da parte del Ministero della Sanità il 25 settembre 2000, prende avvio il processo di modifica dello Statuto ANMCO in modo da recepire i cambiamenti istituzionali conseguenti.

Nel 2001 si conclude il processo di approvazione del nuovo Statuto. Si perfeziona il passaggio del settore della Ricerca dell'ANMCO, il Centro Studi ANMCO, alla Fondazione, che ha così modificato la sua struttura diventando ONLUS.

In data 22/12/2005 Heart Care Foundation Onlus ha ottenuto la Certificazione di Qualità **UNI EN ISO 9001:2000** dal CERMET per la progettazione, sviluppo, organizzazione e coordinamento di progetti di ricerca nel campo bio-medico, in particolare nel settore delle patologie cardiovascolari, nonché per la divulgazione dei risultati, (categoria EA 38). La Certificazione di Qualità è stata confermata con la visita di sorveglianza tenutasi in data 22 dicembre 2006.

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



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ  
QUALITY SYSTEM CERTIFICATE



**SI DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DELLA AZIENDA**  
**THIS IS TO CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE COMPANY**

**HEART CARE FOUNDATION ONLUS**  
Via Alfonso La Marmora, 36 - Firenze - Italia

**REGISTRAZIONE No. 5259- A**  
**REGISTRATION No. 5259 - A**

**È CONFORME ALLA NORMA:**  
**IS IN COMPLIANCE WITH:**

**UNI EN ISO 9001:2000**

**PER I SEGUENTI PRODOTTI/SERVIZI:**  
**FOR THE FOLLOWING PRODUCTS/SERVICES:**

**PROGETTAZIONE, SVILUPPO, ORGANIZZAZIONE E COORDINAMENTO DI  
PROGETTI DI RICERCA NEL CAMPO BIOMEDICO, IN PARTICOLARE NEL  
SETTORE DELLE PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI.**

**DIVULGAZIONE DEI RISULTATI.**

**PLANNING, DEVELOPMENT, MANAGEMENT AND COORDINATION OF  
RESEARCH PROJECTS IN THE BIOMEDICAL FIELD, PARTICULARLY IN THE  
FIELD OF CARDIOVASCULAR DISEASES.**

**PUBLICATION AND COMMUNICATION OF THE RESULTS.**

Questo certificato è costituito da 2 pagine. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione. Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto del regolamento CERMET.

*This certificate consists of 2 pages. The enclosed data sheet supplies details on the field of application. The continuance of possession of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET regulations.*

data rilascio certificato - *certificate issuance date:* 2005-12-22  
data ultima modifica - *last modification date:* 2005-12-22  
data prossimo rinnovo - *following renewal date:* 2008-12-22

Direttore Generale  
General Manager  
Ing. Rodolfo Trippodo

MOD. FIO 22/04/07 rev. 1.1



SGQ N° 007A  
SGA N° 010D  
PRD N° 069B  
SSI N° 006G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS e ISP  
e di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGG, SGA e PRD  
Signatory of EA MLA for the accreditation schemes QMS, EMS, Product, Personnel and Inspection  
and of IAF IAF for the accreditation schemes QMS, EMS and Product

CERMET

Sede Legale, Operativa e Direzione:  
40057 Cadriano di Granarolo (BO) via Cadriano, 23  
tel. 051 764811 fax 051 763382  
Altre Sedi Operative: Roma e Torino  
[www.cermet.it](http://www.cermet.it)



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### Attuale composizione Organi Istituzionali

#### *Componenti del CDA*

Prof. Attilio Maseri - Presidente  
Dott. Gian Luigi Nicolosi - Vice Presidente  
Dott. Salvatore Pirelli -Delegato per la ricerca  
Dott. Francesco Mazzuoli  
Dott. Roberto Ricci  
Dott. Luciano Sita  
Dott. Pierluigi Temporelli

#### *Responsabile del Settore Operativo Ricerca*

Dott. Aldo P. Maggioni

#### *Collegio dei Revisori*

Avv. Laura Bellicini  
Dott. Alberto De Nigro  
Avv. Alessandra Ceci

#### *Comitato Scientifico Ricerca*

Dott. Luigi Paolo Badano  
Dott. Leonardo Bolognese  
Dott. Claudio Coletta  
Dott. Paolo Colonna  
Dott. Andrea Di Lenarda  
Dott. Giuseppe Favretto  
Dott. Claudio Fresco  
Dott. Pino Fundarò  
Dott. Antonello Gavazzi  
Dott. Alberto Genovesi Ebert  
Dott. Giuseppe Inama  
Dott.ssa Maria Teresa La Rovere  
Dott. Quinto Tozzi



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### SECONDA SEZIONE

### ATTIVITÀ DI RICERCA

Heart Care Foundation, nel perseguimento degli obiettivi propri della Fondazione, realizza tramite il proprio Centro Studi ANMCO numerosi progetti scientifici, nell'ambito delle malattie cardiovascolari 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 per la ricerca che comunque rispettano i fondamentali principi della ricerca indipendente circa l'autonomia del progetto, la proprietà dei dati e la pubblicazione dei risultati della ricerca a favore della collettività. I progetti di ricerca scientifica vengono realizzati seguendo una rigorosa procedura per la selezione delle proposte degli studi e la loro conduzione.

In particolare si evidenzia come in Italia la ricerca indipendente, svolta da enti non profit, potrebbe avere significativi sviluppi tenendo conto dei possibili effetti positivi che deriveranno dalla concreta attuazione del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 entrato in vigore a maggio 2005.

### La Procedura per la selezione e realizzazione di Studi e Progetti Scientifici

#### Definizione delle varie tipologie di studio

- Studio Osservazionale (S1): ricerca in cui i dati raccolti sono la fotografia della usuale pratica clinica, senza alcuna richiesta di compiere nessuna modalità terapeutica specifica, né l'esecuzione di alcun esame strumentale supplementare. Questo tipo di studi si dividono in due tipologie
  - Survey (S1s): raccolta dei dati limitata a un intervallo temporale, solitamente di breve durata, delimitato da una data di inizio ed una data di fine
  - Registri (S1r): raccolta di dati permanente
- Studio di Outcome (S2): ricerca in cui si rilevano dati e/o si richiedono azioni specifiche all'interno della usuale pratica clinica. Il percorso diagnostico-terapeutico è sempre lasciato alla decisione del ricercatore, in base alle proprie competenze professionali. È possibile che sia utilizzata una strategia terapeutica propria dello studio, applicata sempre secondo la decisione del ricercatore, di cui sia valutata applicabilità, *safety* ed *effectiveness* nel mondo reale della pratica clinica
- Studio randomizzato (S3): ricerca in cui si valuta l'effetto sui pazienti di due o più strategie terapeutiche, farmacologiche o meno, alle quali i pazienti sono stati assegnati in maniera casuale. Questo tipo di studi si dividono in due tipologie
  - Farmacologici (S3f): sono verificate due o più ipotesi farmacologiche
  - Di strategie terapeutiche (S3t): sono verificate due o più ipotesi terapeutiche di cui almeno una non farmacologica

#### PROPOSTA DI STUDIO

##### Proposta

HCF, oltre ad elaborare delle proprie proposte di studio, può ricevere la proposta di realizzazione di uno studio, corredata della opportuna documentazione scientifica da un soggetto esterno o





## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

comunque non direttamente coinvolto negli organi di HCF e/o del Fondatore Promotore ANMCO (FPRO).

### Valutazione ed approvazione

In ogni caso il Comitato Scientifico (CS) valuta la proposta e formula, entro 15 gg, un parere scritto sull'interesse scientifico. Contemporaneamente il Responsabile Operativo per la Ricerca (ROR) in collaborazione con il Centro Studi ANMCO (CSA), entro 15 gg formula un parere di fattibilità e contribuisce a stabilire il costo dello studio. Il proponente, sia che si tratti di un organo di HCF, 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 Comitato Direttivo del Fondatore Promotore ANMCO (CDANMCO), che ha a disposizione 30 gg per approvarla o respingerla. In caso di approvazione, su indicazione del proponente lo studio, viene nominato lo Steering Committee dello Studio (SCOM), presieduto da un Chairman che, per prassi, è il proponente stesso. Nel caso in cui siano trascorsi oltre 30 gg dal momento in cui la proposta è trasmessa al CDANMCO e questo non si sia espresso in alcun modo, non vale la regola del silenzio-assenso.

### Regolamentazione del finanziamento

Al momento in cui la proposta di studio viene approvata, per quanto riguarda la copertura economica, CSA invia al Chairman dello SCOM e, se richiesto, al potenziale finanziatore, un budget dettagliato dello studio ed 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 di HCF;
- il diritto di pubblicazione dei risultati sarà sempre di HCF, 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 SCOM;
- è possibile avere un finanziamento anche solo parziale per lo studio.

La prassi prevede che tutti i contratti saranno firmati per HCF dal Consigliere Delegato per la Ricerca (CONRIC), anche se la firma non sarà mai preclusa al Presidente di HCF.

Fra le istituzioni private che hanno contribuito a finanziare le ricerche nel 2006 ricordiamo: Astrazeneca, Sanofi-Aventis, Boehringer, Novartis Pharma AG e SpA, Pfizer, Sigma Tau, SPA, Therabel, Takeda.

### Assegnazione della conduzione dello studio

Le funzioni di Segreteria Scientifica ed Organizzativa dello studio saranno sempre svolte dal CSA.

## SELEZIONE DEI CENTRI E GESTIONE DELLE ADESIONI

CSA seleziona un elenco di potenziali partecipanti, in possesso dei requisiti per poter partecipare allo studio, in base a quanto previsto nella procedura di qualifica dei Centri. Una volta che SCOM ha approvato l'elenco, CSA invia ai Presidenti Regionali di FPRO la lista dei centri della propria regione per riceverne un parere entro 7 gg, sempre in accordo con quanto previsto dalle procedure interne. In seguito ai pareri dei Presidenti Regionali, CSA prepara la lista finale che viene inviata a SCOM per un'approvazione definitiva entro 7 gg.

CSA invia quindi, a tutti i centri presenti in questa lista, una formale lettera di invito unitamente alla sinossi del protocollo dello studio ed un modulo di adesione. L'invito è sempre rivolto al responsabile dell'unità operativa. Insieme all'adesione formale il responsabile del centro indicherà



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

il nome del medico (Referente 1) deputato a seguire lo studio, oltre all'infermiere quando applicabile.

I centri che non rispondono sono sollecitati almeno una volta, via fax, a rispondere. Le adesioni rimangono in ogni caso aperte per un periodo non superiore ai 90 gg.

### CONDUZIONE DI UNO STUDIO: RESPONSABILI E LORO FUNZIONI

#### Assicurazione per lo Studio

In ottemperanza alla normativa vigente, HCF si preoccupa che lo studio abbia una copertura assicurativa adeguata.

#### Funzioni e Responsabilità dello SCOM

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

##### Funzioni di SCOM:

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

##### Responsabilità di SCOM:

- è responsabile della conduzione dello studio
- è responsabile della definizione degli obiettivi annuali dello studio, sempre in accordo con quanto previsto dal protocollo
- è responsabile della analisi dei dati
- è responsabile del rapporto finale e delle eventuali pubblicazioni.

##### Funzioni di CSA

- Inviare le convocazioni per riunioni/audioconferenze di SCOM e di eventuali sottocomitati da questo nominati, in base alle indicazioni del Chairman;
- Ottenere le necessarie autorizzazioni allo svolgimento della ricerca nei centri da parte delle competenti autorità regolatorie (Comitati Etici);
- Inviare stati di avanzamento perlomeno trimestrali sia ai centri partecipanti, che a SCOM che ai finanziatori;
- Mantenere aggiornati i dati dello studio sull'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche, nel caso lo studio sia di questa natura (studi S3f);
- Supportare ed agevolare i centri partecipanti, fornendo la propria esperienza e competenza, in tutte le procedure operative dello studio;
- Organizzare e svolgere gli incontri preparatori (Investigator Meeting) con i centri, volti alla formazione dei ricercatori nell'ambito specifico dello studio;
- Fornire ai centri partecipanti tutto il materiale necessario per la conduzione dello studio (CRF, farmaco, modulistica, manuale operativo, etc...);
- Garantire ai centri partecipanti, se ritenuto necessario da SCOM, una help-line clinica sullo specifico argomento trattato dallo studio;
- Gestire il farmaco nel caso in cui lo studio ne preveda l'utilizzo (studi S3f);
- Mantenere attivi i contatti con i centri partecipanti, affinché le visite dei pazienti siano effettuate nei tempi previsti ed in conformità con il protocollo dello studio;



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

- Effettuare quando previsto dal protocollo di studio delle visite locali presso i centri (monitoraggio attivo) per verificare in prima persona l'aderenza al protocollo e i documenti sorgenti delle informazioni riportate nelle CRF;
- Effettuare le analisi statistiche definite nel protocollo, più eventuali integrazioni suggerite da SCOM;
- Preparare manoscritti, abstract, presentazioni interagendo con SCOM, in cui sono riportati i risultati dello studio.
- Divulgare i risultati dello Studio

### **Gestione delle approvazioni da parte dei CE e delle amministrazioni ospedaliere**

CSA prepara ed invia al Comitato Etico (CE) di riferimento di ciascun centro la documentazione necessaria per la valutazione ed approvazione del protocollo.

Nel caso in cui lo studio sia di tipo S2 o S3, viene solitamente identificato come CE Coordinatore (di riferimento per tutti i CE dei centri partecipanti) il CE di riferimento del centro in cui opera il Chairman di SCOM, tutti gli altri CE coinvolti sono definiti CE satellite.

Nel caso in cui oggetto del protocollo sia la valutazione degli effetti di uno o più farmaci (studio S3f), prima di inviare il materiale ai CE, lo studio sarà registrato da CSA nel database europeo EUDRACT, a fronte di tale registrazione sarà assegnato allo studio un identificativo univoco a livello europeo (EUDRACT NUMBER).

Inoltre il protocollo sarà registrato all'interno dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche (OsSC).

Solamente nel caso di studi di tipo S2 o S3 si ha che:

Nonostante tutti i CE (coordinatore e satelliti) ricevano il materiale per la valutazione del protocollo contemporaneamente, i CE satelliti come prevede il DL 211/2003, potranno approvare/respingere solo dopo che il CE coordinatore avrà approvato.

Contestualmente CSA notifica copia di quanto inviato ai CE al Referente 1 di ogni centro partecipante che avrà così la documentazione necessaria per poter discutere il protocollo se interpellato dal proprio CE di riferimento.

CSA segue attivamente i CE e le amministrazioni ospedaliere dei centri coinvolti, per monitorare l'avanzamento delle pratiche regolatorie ed amministrative necessarie all'avvio dello studio. Se dopo 180 gg dall'approvazione del CE di riferimento un centro non ha ottenuto la delibera amministrativa viene escluso dallo studio.

### **Formazione dei centri**

Prima dell'attivazione dei centri, CSA organizza una riunione di tutti i ricercatori aderenti al progetto (Investigator Meeting). La riunione può essere organizzata direttamente dal CSA o da una agenzia da questi incaricata. La riunione si svolge abitualmente secondo una di queste tipologie:

- una sola sede nella quale vengono invitati tutti i ricercatori nella stessa data;
- più sedi in date diverse, dislocate in punti strategici del territorio nazionale a seconda dello studio, con lo scopo di minimizzare lo spostamento dei ricercatori.

in entrambi i casi l'agenda di questi incontri prevede:

1. rationale scientifico dello studio
2. illustrazione del protocollo
3. illustrazione delle schede di raccolta dati (CRF)
4. monitoraggio dei centri (se previsto per lo studio)
5. aspetti operativi/organizzativi

Sarà compito dei membri di SCOM esporre i primi 2 punti in agenda e di CSA i restanti.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

Tutti i documenti dovranno contenere il logo di HCF/ANMCO o quello specifico dello studio, se previsto. Si potrà inserire nelle diapositive presentate o nel programma un ringraziamento ai finanziatori.

I finanziatori saranno invitati, a proprie spese, a partecipare alle riunioni.

### **Avvio dei centri**

Una volta ottenuta l'approvazione da parte del CE, la Delibera amministrativa dell'ente di appartenenza (USL, ASL, Università, etc.), il CV di almeno un ricercatore e la partecipazione di almeno un ricercatore al Investigator Meeting, il centro viene attivato entro 30 gg con l'invio di tutto il materiale necessario per il passaggio alla fase operativa dello studio (protocollo, CRF, consenso informato, log-in e password nel caso di CRF elettroniche, etc.).

### **Invio del farmaco sperimentale**

Se lo studio contempla l'uso di uno o più farmaci sperimentali (tipo S3f) sarà necessario inviare questi direttamente alla farmacia di riferimento del centro, unitamente a:

- buste di decodifica del trattamento, se lo studio è in cieco;
- certificati di analisi e di compliance;
- indicazione della ubicazione degli eventuali controcampioni

Per tutto il materiale inviato, sia esso farmaco o materiale cartaceo o quant'altro, è sempre prevista una forma di ricevuta di ritorno.

### **Stipula delle Convenzioni Economiche con le Aziende Sanitarie**

Successivamente all'approvazione del CE vengono attivate, se previste, le procedure per la stipula della convenzione economica.

All'amministrazione del centro coinvolto viene inviato un contratto standard che può in ogni caso essere modificato a seguito di motivata e fondata richiesta.

Gli eventuali pagamenti saranno poi effettuati nei tempi e nei modi previsti dalla convenzione economica.

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

Dopo che un centro partecipante è stato avviato, viene periodicamente contattato da CSA, per fax o telefono o e-mail con lo scopo di:

- inviare un promemoria delle visite ai pazienti dello studio previste per il mese successivo;
- sollecitare l'invio del materiale non pervenuto entro i termini previsti (solitamente 30 gg);
- sollecitare l'arruolamento di altri pazienti nello studio qualora il centro avesse fornito un numero di casi inferiore a quelle che erano le aspettative;
- accertare l'avvenuto ricevimento del materiale inviato, sia che si tratti di materiale cartaceo che di farmaco sperimentale;
- risolvere problematiche occasionali.

Se le CRF sono su supporto cartaceo, una volta ricevute da CSA, i dati vengono inseriti in un DB (Data Base) elettronico per mezzo di un programma costruito ad hoc. Nel caso in cui le CRF siano elettroniche i dati sono automaticamente acquisiti nel DB all'atto dell'inserimento da parte dei ricercatori.

In entrambi i casi, i dati vengono rivisti dal personale dedicato di CSA per verificare completezza, congruenza ed aderenza al protocollo di studio. A seguito di questo ci possono essere nuove interazioni con i centri, con le stesse modalità già descritte, per richiesta di chiarimenti su:

- dati mancanti o incongruenti;
- mancata aderenza al protocollo;



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

- problematiche occasionali sulle CRF.

### Gestione del farmaco sperimentale

Nel caso in cui lo studio preveda la somministrazione di farmaco fornito ai centri da HCF (tipo S3f), in base alle modalità di somministrazione previste dal protocollo, CSA si occupa di monitorare i centri partecipanti per:

- eventuale reintegro per le visite di follow-up dei pazienti;
- eventuale reintegro per nuovi pazienti da arruolare;
- ritiro del farmaco reso dai pazienti;
- ritiro del farmaco inviato al centro partecipante, mai consegnato ai pazienti ma non più utilizzabile per lo studio (p.e. non ha più una validità sufficiente a coprire il tempo previsto tra una visita e l'altra).

La gestione del magazzino del farmaco sperimentale (MF), in uscita ed in entrata è sempre affidata ad una società esterna, non avendo CSA locali ed attrezzature idonee a svolgere questo processo. La società che svolge la gestione del magazzino non necessariamente riceve un compenso direttamente da HCF, per l'espletamento delle proprie funzioni, ma può essere pagata direttamente dal produttore del farmaco sperimentale oppure da altri enti che unitamente ad HCF siano promotori dello studio. In ogni caso queste società dovranno essere qualificate come tutti gli altri fornitori.

La società che ha il compito di gestire MF, riceverà sempre indicazioni da parte di CSA su come operare.

I passaggi operativi possibili saranno i seguenti (per tutti esiste documentazione cartacea oltre a registrazione in database elettronici):

- comunicazione da parte del produttore che il farmaco è stato depositato presso MF;
- comunicazione da parte di CSA a MF di inviare una certa quota di farmaco ad un certo numero di centri partecipanti;
- comunicazione da parte di MF a CSA che l'invio richiesto è stato effettuato;
- comunicazione da parte dei centri di aver ricevuto il farmaco inviato, se questa azione non avviene spontaneamente viene sollecitata da parte del CSA fino all'ottenimento dell'informazione;
- comunicazione a MF di procedere al ritiro c/o i centri partecipanti di farmaco sperimentale che non sarà più utilizzabile per lo studio, con successivo invio del farmaco medesimo verso lo smaltimento c/o il produttore o chi da esso indicato;
- nel caso in cui i centri partecipanti, di loro spontanea iniziativa, spediscono del farmaco non più utilizzabile per lo studio direttamente al CSA, non essendo quest'ultimo attrezzato all'operazione di distruzione, il farmaco viene verificato, contabilizzato ed inviato verso il luogo di smaltimento indicato dal produttore.

### Monitoraggio dei centri partecipanti

Quando il protocollo del progetto di ricerca lo prevede, CSA 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 (GCP).

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



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

Tutte le attività descritte prevedono la registrazione dei contatti intercorsi e dei dati scambiati tra centro partecipante - monitor - CSA, via fax, e-mail, telefono, posta. Al termine di ciascuna visita locale viene stilata dal monitor una relazione, una copia viene consegnata al ricercatore ed una copia archiviata sia in forma cartacea che inserita in DB elettronico.

Nel caso in cui il monitoraggio venga svolto direttamente da CSA, la relazione viene redatta conformemente alla modulistica previsto dal sistema qualità. Quando invece il servizio viene svolto da una agenzia esterna, questa è libera di utilizzare propri moduli, pur restando invariati i contenuti.

### Definizione degli obiettivi annuali

Entro il 31 gennaio di ogni anno, ciascuno SCOM di ogni studio, utilizzando il modulo Obiettivi Annuali Progetto (MD 053), 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.

DCSA avrà il compito di raccogliere dai vari SCOM degli studi gli obiettivi definiti e quindi trasmetterli al Coordinatore di ciascun progetto in modo che questi possa costantemente verificarne l'andamento durante l'anno. RSQ riceverà copia degli obiettivi definiti per conoscenza.

Sarà compito del Coordinatore di ciascun progetto, a fine anno, riportare sia a DCSA che a RSQ l'esito degli obiettivi. DCSA li inoltrerà al relativo SCOM di ogni progetto di ricerca, il quale ne farà il punto di partenza per definire gli obiettivi dell'anno seguente.

Sarà invece compito di RSQ raccogliere la verifica degli obiettivi dei vari studi e portarli all'attenzione del Riesame della Direzione

### 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 di CSA, avvalendosi anche della eventuale collaborazione di personale esterno competente in materia, effettua le analisi statistiche previste dal protocollo oltre ad altre eventualmente proposte da SCOM e/o dai Ricercatori del Centro partecipanti allo Studio.

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

- uno o più dei componenti di SCOM;
- personale qualificato di CSA;
- soggetti esterni che abbiano proposto e ricevuto autorizzazione da SCOM per una analisi specifica sul DB dello studio.

### Divulgazione dei risultati

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

Una volta che SCOM ha dato la sua approvazione finale il lavoro scientifico viene inviato per la pubblicazione ad uno dei seguenti soggetti:

- Comitato Scientifico di Congressi Nazionali di Cardiologia;
- Comitato Scientifico di Congressi Internazionali di Cardiologia;
- Riviste scientifiche Nazionali;



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

- Riviste scientifiche Internazionali.

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

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

### **Riesame della progettazione**

L'analisi sistematica dei processi relativi alla conduzione della ricerca avviene per mezzo di incontri periodici tra tutti i componenti il team di lavoro di ciascun progetto di ricerca. La cadenza prevista per questi incontri è almeno mensile.

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

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

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

Il coordinatore del progetto ha il compito di riportare al Direttore del CSA, con cadenza almeno trimestrale, quanto scaturito dagli incontri di cui sopra. Contestualmente anche il RSQ sarà informato dell'esito degli incontri così che possa mantenere aggiornato, consistente e congruente il SGQ di HCF.

In particolare eventuali NC rilevate saranno riportate al RSQ anche prima della scadenza trimestrale, affinché questi possa verificare, in accordo con DCSA e la Direzione, che vengano trattate secondo quanto previsto.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### Progetti Scientifici realizzati nel 2006

Nell'intento di divulgare i principali risultati che la Fondazione ha conseguito, si fornisce una succinta descrizione dei progetti di ricerca scientifica iniziati e/o proseguiti e/o terminati e/o che comunque hanno dato vita a pubblicazioni nel corso del 2005 elencando le relative pubblicazioni scientifiche apparse nel periodo 1.1. - 31.12.06.

La ricerca viene svolta dal Centro Studi ANMCO che si avvale della collaborazione di uno staff interno di 30 persone (fra dipendenti e collaboratori) e di uno staff esterno di 13 persone (monitor). Il network sul quale il CSANMCO può contare è formato da 867 cardiologie, 80 medicine interne e 42 diabetologie.

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 dell'HCF e la conseguente messa a disposizione degli obiettivi raggiunti all'intera collettività, sono in sostanza rappresentati dalle pubblicazioni effettuate sulle riviste scientifiche.

Nel 2006 le pubblicazioni sono state 61 suddivise fra abstract (35) e lavori (26). Di questi ultimi 20 sono stati pubblicati su riviste scientifiche che prevedono una procedura peer-reviewed (la pubblicazione è accettata dopo una revisione di esperti), di cui 13 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 prosegue quindi all'elencazione degli studi con una breve sintesi degli obiettivi e dei risultati raggiunti identificati con le pubblicazioni effettuate nel 2006 e/o degli studi attualmente in corso.

I dati forniti sono aggiornati al 31 dicembre 2006.

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

**Centri coinvolti: 46**

**Pazienti arruolati: 467**

##### **Obiettivo**

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

##### **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 2007

1. Mureddu GF, Cacciatore G, de Simone G, Urgese S, Latini R, Lomaglio D, Gavazzi A, Maggioni AP, Boccanelli A. Funzione diastolica nello scompenso cardiaco lieve-moderato: caratteristiche basali della popolazione dello studio AntiRemodelling Effect of CANrenone IN Patients With Mild Chronic Heart Failure (AREA IN CHF). G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 30S
2. Mureddu GF, Cacciatore G, de Simone G, Battagliese A, Gavazzi A, Lomaglio D, Masson S, Di Lenarda A, Maggioni AP, Boccanelli A. Effetto dell'età sulla geometria e sulla funzione ventricolare sinistra nello scompenso cardiaco lieve-moderato: analisi dei dati basali dello studio AREA-IN-CHF. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 11S
3. Cacciatore G, Mureddu GF, de Simone G, Maggioni AP, Latini R, Masson S, Vanasia M, Boccanelli A. AREA IN CHF: dati basali della popolazione arruolata. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 11S
4. Mureddu GF, de Simone G, Cacciatore G, Clemenza F, Battagliese A, Piaggio M, Maggioni AP, Boccanelli A. Geometria ventricolare sinistra e funzione sistolica nello scompenso cardiaco lieve-moderato: valutazione ecocardiografica basale dello studio AREA-IN-CHF. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 30S
5. Mureddu GF, Cacciatore G, de Simone G, Lomaglio D, Porcu M, Urgese S, Vanasia M, Maggioni AP, Boccanelli A. Effetto del sesso su volumi, geometria e funzione del ventricolo sinistro nella popolazione basale dello studio AREA-IN-CHF. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 11S
6. Mureddu GF, Cacciatore G, De Simone G, Gavazzi A, Masson S, Di Lenarda A, Maggioni AP, Boccanelli A. Age effect in mild to moderate heart failure: baseline echocardiographic data from the AntiRemodelling Effect of CANrenone IN Patients With Mild Chronic Heart Failure (AREA-IN-CHF) study. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 182
7. Cacciatore G, Mureddu GF, Maggioni AP, De Simone G, Vanasia M, Masson S, Latini R, Boccanelli A. Antiremodeling effect of canrenone in patients with mild chronic heart failure: AREA IN CHF study. Baseline data of patients. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 191
8. Mureddu GF, Cacciatore G, de Simone G, Porcu M, Urgese S, Vanasia M, Maggioni AP, Boccanelli A. Gender-related echocardiographic characteristics in mild to moderate heart failure: baseline data from the AntiRemodelling Effect of CANrenone IN Patients With Mild Chronic Heart Failure study. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 182
9. Mureddu GF, Cacciatore G, de Simone G, Latini R, Lomaglio D, Gavazzi A, Maggioni AP, Boccanelli A. Left ventricular filling characteristics in mild to moderate heart failure: baseline data from the AntiRemodelling Effect of CANrenone IN Patients With Mild Chronic Heart Failure (AREA IN CHF) study. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 182
10. Cacciatore G, Maggioni AP, Mureddu GF, De Simone G, Latini R, Masson S, Battagliese A, Boccanelli A. AREA IN CHF study: Antiremodeling effect of canrenone in patients with mild chronic heart failure. Baseline data. Eur Heart J 2006; 27(abstr suppl): 341

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 1.424,5

N. risorse esterne che hanno collaborato: 8

### **2. BLITZ-2 (Indagine epidemiologica sulle sindromi coronariche acute)**

**Centri coinvolti: 275**

**Pazienti arruolati: 1888**

### Obiettivo

L'obiettivo di tale studio era quello di acquisire informazioni su l'epidemiologia, la prognosi ed il trattamento dei pazienti con sindrome coronaria acuta senza soprasslivellamento del tratto ST



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

ospedalizzati nelle strutture degenziali cardiologiche italiane. Lo studio ha interessato 275 centri, raccogliendo i dati su 1888 pazienti considerati. Il tempo di osservazione dei pazienti è stato di trenta giorni, dando inizio all'arruolamento degli stessi a partire dal 6 maggio 2003 fino al 27 maggio 2003.

### Risultati in accordo al protocollo

1. Di Chiara A, Fresco C, Savonitto S, Greco C, Lucci D, Gonzini L, Mafri A, Ottani F, Bolognese L, de Servi S, Boccanelli A, Maggioni AP, Chiarella F on behalf of BLITZ-2 Investigators. Epidemiology of non-ST elevation acute coronary syndromes in the Italian cardiology network: the BLITZ-2 study. Eur Heart J 2006; 27: 393-405. Epub 2005 Oct 11.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 7,5

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

### **3. BRING-UP 2 (BetablockeRs IN patients with congestive heart failure: Guided Use in clinical Practice 2)**

Centri coinvolti: 94

Pazienti arruolati: 2018

### Obiettivo

Tale studio è stato programmato al fine di valutare l'applicabilità, il profilo di sicurezza, l'outcome clinico in termini di morte e reospedalizzazione per SC e la funzione ventricolare sinistra del trattamento con carvedilolo in sottogruppi di pazienti con SC generalmente poco trattati con questo approccio salva vita. Il progetto aveva anche l'obiettivo di valutare le caratteristiche cliniche ed epidemiologiche e l'uso di risorse in sottogruppi specifici di pazienti. Lo studio ha interessato 94 centri raccogliendo i dati su 2018 pazienti considerati. Il tempo di osservazione dei pazienti è stato di un anno, dando inizio all'arruolamento degli stessi a partire dal 12 marzo 2001 fino al 10 gennaio 2002.

### Risultati in accordo al protocollo

1. Opasich C, Boccanelli A, Cafiero M, Cirrincione V, Del Sindaco D, Di Lenarda A, Di Luzio S, Faggiano P, Frigerio M, Lucci D, Porcu M, Pulignano G, Scherillo M, Tavazzi L, Maggioni AP. Programme to improve the use of beta-blockers for heart failure in the elderly and in those with severe symptoms: Results of the BRING-UP 2 Study. Eur J Heart Fail 2006; 8: 649-657 [doi:10.1016/j.ejheart.2005.11.005]

### By products

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

1. Ceseri M, Marini M, Gonzini L, Maggioni AP. Uso dei betabloccanti nei pazienti anziani con scompenso cardiaco della reale pratica clinica: esperienza dello studio BRING-UP 2. XV Seminario Nazionale. La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Riassunti. P. 52

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 4

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

### **4. CARDIOSIS (Italian Study on the Cardiovascular Effect of Systolic Blood Pressure Control)**

Centri coinvolti: 44

Pazienti arruolati: 1111

### Obiettivo



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

Lo studio è diretto ad appurare se una strategia di trattamento intensiva finalizzata alla diminuzione della pressione sistolica <130 mmHg è superiore all'usuale strategia focalizzata sulla diminuzione della pressione sistolica <140 mmHg in soggetti ipertesi di almeno 55 anni con PA non controllata (PAS  $\geq$ 150). End-point primario per il confronto dei due gruppi saranno i cambiamenti della LVH rilevati all'esame ECG. L'attività intrapresa ha interessato 49 centri, raccogliendo i dati su 1111 pazienti considerati. Il tempo di osservazione degli stessi è di due anni. L'arruolamento è iniziato nel febbraio 2005.

### Risultati in accordo al protocollo

Lo studio in corso non ha ancora dato vita a pubblicazione di risultati parziali.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 469,5

N. risorse esterne che hanno collaborato: 2

## 5. *Censimento dello strutture Cardiologiche*

### Obiettivo:

Tramite la raccolta di dati strutturali, funzionali ed organizzativi delle strutture ed attività svolta per l'anno 2005 si è voluto rilevare la distribuzione territoriale delle unità cardiologiche nazionali, l'assetto organizzativo interno ed analizzare le modalità organizzative della gestione dell'emergenza-urgenza cardiologica

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 1855

N. risorse esterne che hanno collaborato: 2

## 6. *DYDA (Left Ventricular DYsfunction in DiAbetes)*

Centri coinvolti: 40

Pazienti arruolati: 190

### Obiettivo

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

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 1795

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

## 7. *FIRE (atrial Fibrillation Italian REgistry)*

Centri coinvolti: 208

Pazienti arruolati: 5764

### Obiettivo

Valutare il numero di richieste di prestazioni presso il Pronto Soccorso ed il numero di ricoveri ospedalieri per FA o flutter atriale, rispetto al numero totale di prestazioni assistenziali o di ricoveri acquisire informazioni sulle caratteristiche cliniche dei pazienti osservati, sui reparti nei quali vengono ricoverati e sui percorsi diagnostici e terapeutici attuati nella fase ospedaliera. Lo studio ha raccolto dati su 5764 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 17 gennaio 2000 ed è terminato il 15 febbraio 2000.

### By-Products



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

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

1. Suliman IM, Lucci D, Casella D, Fumagalli D, Gonzini L, Mazzone C, Zanotto G, Maggioni AP on behalf of the FIRE Investigators. Atrial fibrillation's clinical predictors after cardioversion - a key to therapeutic management? Data from the atrial Fibrillation Italian REgistry (FIRE). G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 14S
2. Suliman IM, Lucci D, Casella D, Fumagalli D, Gonzini L, Mazzone C, Zanotto G, Maggioni AP on behalf of the FIRE Investigators. Clinical predictors of unsuccessful cardioversion for atrial fibrillation - a key to therapeutic management? Data from the atrial Fibrillation Italian REgistry (FIRE). Eur Heart J 2006; 27 (abstr suppl): 887

### **8. GOSPEL (GIObal Secondary Prevention strategiEs to Limit event recurrence after myocardial infarction)**

Centri coinvolti: 78

Pazienti arruolati: 3241

#### Obiettivo

Lo studio è stato programmato al fine di valutare nel lungo periodo l'applicabilità e gli effetti di due diversi interventi di prevenzione secondaria in ambito riabilitativo, il primo strutturato, intensivo e continuativo, il secondo meno intensivo e non strutturato. Tale iniziativa ha interessato 78 centri raccogliendo i dati interessati su 3241 pazienti i quali sono stati sottoposti ad un periodo di osservazione di 3 anni. L'arruolamento è iniziato il 1° dicembre 2000 fino al 31 dicembre 2002.

#### Risultati in accordo al protocollo

Lo studio si è concluso ed ha pubblicato quanto segue:

1. Giannuzzi P, Temporelli PL, Maggioni AP, Ceci V, Chieffo C, Gattone M, Griffo R, Marchioli R, Schweiger C, Tavazzi L, Urbinati S, Valagussa F, Vanuzzo D on behalf of the GOSPEL Investigators. GIObal Secondary Prevention StrategiEs to Limit Event Recurrence After Myocardial Infarction: The GOSPEL Study. A trial from the Italian Cardiac Rehabilitation Network: Final Results. Circulation 2006; 114 (Abstr Suppl): 3964

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 692

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazioni: Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa e Fondazione Salvatore Maugeri

### **9. IN-ACS OUTCOME (Italian Network on Acute Coronary Sindromes)**

Centri coinvolti: 53

Pazienti arruolati: 3509

#### 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.

#### Risultati in accordo al protocollo

Lo studio è in corso

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 1.259,5

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazioni: Istituto Superiore di Sanità



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

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

Centri coinvolti: 211

Pazienti arruolati: 29.339

#### Obiettivo

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

#### Risultati in accordo al protocollo

Nel corso del 2006 sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Fabbri G, Gorini M, Maggioni AP, Cacciatore G, Di Lenarda A. IN-CHF: il registro italiano dello scompenso cardiaco. Dieci anni di esperienza. G Ital Cardiol 2006; 7(10): 689-694
2. Fabbri G, Orso F, Albanese MC, Floresta M, Gonzini L, Lepera G, Zanelli E, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Prognostic Role of Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Congestive Heart Failure. Data From The IN-CHF Registry. J Am Coll Cardiol 2006; 47 (Suppl A): Abstract 964-89
3. Baldasseroni S, Franchi A, Gonzini L, Lureti G, Marcon C, Perini G, Pes G, Maggioni AP on behalf of the IN-CHF Investigators. Nitrate use is associated with higher mortality in ambulatory patients with chronic heart failure: data from the Italian Network on Congestive Heart Failure (IN-CHF). Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 140
4. Fabbri G, Barbiero M, Bianchini B, Geri Brandinelli A, Carbonieri E, Gonzini L, Minneci C, Maggioni AP on behalf of the IN-CHF Investigators. Prognostic Value of Diabetes in Patients with Heart Failure According to Etiology. Data from the IN-CHF Registry. Circulation 2006; 114 (Abstract Suppl): 3176
5. Lucci D, Fabbri G, Gorini M, Maggioni AP. Terapia farmacologica nello scompenso cardiaco cronico in Italia: dati dal registro IN-CHF. XV Seminario Nazionale. La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Riassunti. P. 4

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 179,5

N. risorse esterne che hanno collaborato: 4

### 11. IN-CHF Online (Italian Network on Congestive Heart Failure Online)

Centri coinvolti: 23

Pazienti arruolati: 6414

#### Obiettivo

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

Al momento sono stati attivati 23 centri.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 415

### **12. IN-CP (Italian Network for Cardiovascular Prevention)**

**Centri coinvolti: 52**

**Pazienti arruolati: 0**

#### Obiettivo

Fornire alle Strutture Cardiologiche, che svolgono attività ambulatoriale nel campo della prevenzione cardiovascolare, uno strumento informatico unico, atto a metterle in Rete e capace di consentire:

- la valutazione e la gestione omogenea dei soggetti che presentano almeno un fattore di rischio cardiovascolare noto e/o dei pazienti con malattia cardiovascolare stabilizzata;
- la raccolta metodica e controllata di dati su ampie casistiche;
- la valutazione omogenea e sistematica degli eventi;
- la registrazione uniforme degli esiti.

Il progetto prevede una prima fase nella quale viene valutata la fattibilità del medesimo.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 234

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

### **13. 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.

#### Risultati in accordo al protocollo

Lo studio è concluso. I risultati vengono divulgati direttamente dalla New York University School of Medicine.

Lo studio ha portato alla realizzazione della seguente pubblicazione:

1. Hochman JS, Lamas GA, Buller CE, Dzavik V, Reynolds HR, Abramsky SJ, Forman S, Ruzyllo W, Maggioni AP, White H, Sadowski Z, Carvalho AC, Rankin JM, Renkin JP, Steg PG, Mascette AM, Sopko G, Pfisterer ME, Leor J, Fridrich V, Mark DB, Knatterud GL, Occluded Artery Trial Investigators. Coronary intervention for persistent occlusion after myocardial infarction. N Engl J Med 2006; 355: 2395-2407

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 134,5

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

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



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### 14. PROGETTO CELLULE STAMINALI

*Centri coinvolti: 5*

*Pazienti arruolati:*

#### Obiettivo

Valutare il profilo di sicurezza e l'efficacia di farmaci (GM-CSF) che stimolano la mobilitazione di Cellule Staminali dal midollo osseo in pazienti con cardiopatia ischemica. Il profilo di sicurezza di questo farmaco infatti è ben stabilito in pazienti senza malattie cardiovascolari o con cardiopatia ischemica cronica ma non è mai stato testato nella fase acuta dell'infarto miocardico. Lo studio inizierà l'arruolamento a metà 2007.

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 121

N. risorse esterne che hanno collaborato: 3

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.

Finanziato da ISS.

### 15. REGISTRO SCOMPENSO CARDIACO ACUTO AHF (REGISTRO SCOMPENSO ACUTO)

*Centri coinvolti: 206*

*Pazienti arruolati: 2807*

#### Obiettivo

Lo studio è stato finalizzato a descrivere ed aggiornare l'epidemiologia clinica dei pazienti 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.

#### Risultati in accordo al protocollo

1. Tavazzi L, Maggioni AP, Lucci D, Cacciatore G, Ansalone G, Oliva F, Porcu M on behalf of the Italian survey on Acute Heart Failure. Nationwide survey on acute heart failure in cardiology ward services in Italy. Eur Heart J 2006; 27: 1207-1215

#### By-Products

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

1. De Santis F, Maggioni AP, Ansalone G, Cacciatore G, Campagna MG, Lucci D, Petacchi R, Uras F, Tavazzi L on behalf of the Acute Heart Failure Registry Investigators. Relationship between renal function and in-hospital all cause death in patients with acute heart failure. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 35S
2. Buccolieri M, Maggioni AP, Amati L, Arcidiacono G, Giacomelli S, Millo M, Urso R, Tavazzi L on behalf of the Acute Heart Failure Registry Investigators. Prevalence and prognostic role of hyponatremia in 2807 patients admitted for acute heart failure in year 2004. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 36S
3. Pagnoni N, Maggioni AP, Cavarra ML, Di Marco A, Gonzini L, Massa D, Oliva F, Porcu M, Tavazzi L on behalf of the Acute Heart Failure Registry Investigators. Blood pressure at hospital admission for acute heart failure strongly predicts in-hospital outcome. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 158S
4. Miani D, Fresco C, Albanese MC, Celona G, Correndo L, Fioretti PM, Lucci D, Navazio A, Maggioni AP, Tavazzi L a nome dei Ricercatori del Registro sullo Scompenso Cardiaco Acuto.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

Epidemiologia e prognosi dei pazienti ottantenni con scompenso cardiaco acuto. Dati dal Registro Italiano sullo Scompenso Cardiaco Acuto. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 159S

5. Cacciatore G, Porcu M, Maggioni AP, Lucci D, Oliva F, Ansalone G, Tavazzi L. Confronto tra pazienti con scompenso cardiaco acuto de novo e pazienti con instabilizzazione di scompenso cardiaco cronico: dati dal Registro Italiano sullo Scompenso Cardiaco Acuto. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 35S
6. Serio A, Tavazzi L, Maggioni AP, Lucci D, Cacciatore G, Ansalone G, Oliva F, Porcu M, Scorcu G, Moretti L, Romano G, a nome dei Ricercatori del Registro Scompenso Cardiaco Acuto. Stratificazione del rischio in pazienti con scompenso cardiaco acuto: predittori di mortalità intraospedaliera. Dati dal Registro Italiano sullo Scompenso Cardiaco Acuto. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 35S
7. Scelsi L, Tavazzi L, Maggioni AP, Lucci D, Cacciatore G, Ansalone G, Oliva F, Porcu M per gli Investigators della Italian Survey on Acute Heart Failure. Significato prognostico dell'anemia nello scompenso cardiaco acuto. G Ital Cardiol 2006; 7 (suppl 1): 159S
8. Serio A, Tavazzi L, Maggioni AP, Lucci D, Cacciatore G, Ansalone G, Oliva F, Porcu M on behalf of Italian Survey on Acute Heart Failure Investigators. Risk stratification for acute heart failure patients: in-hospital mortality predictors. Data from the Italian Survey on Acute Heart Failure. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 8
9. Scelsi L, Tavazzi L, Maggioni AP, Lucci D, Cacciatore G, Ansalone G, Oliva F, Porcu M on behalf of Italian Survey on Acute Heart Failure Investigators. The prognostic role of anemia in acute heart failure. Data from the Italian Survey on Acute Heart Failure. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 134
10. Maggioni AP, Ansalone G, Cacciatore G, Oliva F, Porcu M, Lucci D, Gonzini L, Tavazzi L on behalf of the Acute Heart Failure Registry Investigators. Prevalence and prognostic role of hyponatremia in 2807 patients admitted for acute heart failure in year 2004. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 2
11. Maggioni AP, Fabbri G, Gonzini L, Ansalone G, Cacciatore G, Oliva F, Porcu M, Tavazzi L on behalf of the Acute Heart Failure Registry Investigators. Blood pressure at hospital admission for acute heart failure strongly predicts in-hospital outcome. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 7
12. Maggioni AP, Lucci D, Baldasseroni S, Ansalone G, Cacciatore G, Oliva F, Porcu M, Tavazzi L on behalf of the Acute Heart Failure Registry Investigators. Relationship between renal function and in-hospital all cause death in patients with Acute Heart failure. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 4
13. Miani D, Fresco C, Albanese MC, Frigerio M, Lucci D, Cacciatore G, Maggioni AP, Tavazzi L. Epidemiology and prognosis of octogenarians with acute heart failure. Insights from the Italian Registry on Acute Heart Failure. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 4
14. Cacciatore G, Porcu M, Maggioni AP, Lucci D, Oliva F, Ansalone G, Tavazzi L. Comparison between patients with de novo acute heart failure and acute decompensation of chronic heart failure: data from the Italian Survey of acute heart failure. Eur J Heart Fail Suppl 2006; 5: 2
15. Scelsi L, Tavazzi L, Maggioni AP, Lucci D, Cacciatore G, Ansalone G, Oliva F, Porcu M on behalf of Italian Survey on Acute Heart Failure Investigators. The prognostic role of anemia in acute heart failure. Data from the Italian Survey on Acute Heart Failure. Eur Heart J 2006; 27 (abstr suppl): 172

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 526

N. risorse esterne che hanno collaborato: 2





## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### 16. *SWEET ACS (Intensified Multifactorial Intervention on Hyperglycemic Patients with Acute Coronary Syndromes)*

Centri coinvolti: 80

Pazienti arruolati:

#### Obiettivo dello studio

L'obiettivo principale dello studio è valutare se un trattamento intensivo dell'iperglicemia e dei fattori di rischio (dislipidemia, ipertensione) può migliorare la prognosi dei pazienti con SCA ed iperglicemia (glicemia  $\geq 140$  mg/dl e  $< 200$  mg/dl) al momento del ricovero (end point primario: morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale o scompenso cardiaco). Lo studio si propone inoltre di valutare se l'intolleranza glucidica (definita come IFG o IGT) diagnosticata durante il ricovero assume un significato prognostico negativo nei pazienti con SCA.

Lo studio randomizzato sarà accompagnato da un registro che valuterà il grado di applicazione delle linee guida e l'outcome a 2 anni dei pazienti con SCA e glicemia  $\geq 200$  mg/dl al momento del ricovero.

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 150

N. risorse esterne che hanno collaborato:



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### Studi GISSI

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

*Centri coinvolti: 114*

*Pazienti arruolati: 1442*

#### **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.

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

1. Disertori M, Latini R, Maggioni AP, Delise P, Di Pasquale G, Franzosi MG, Staszewsky L, Tognoni G on behalf of the GISSI-AF Investigators. Rationale and design of the GISSI-Atrial Fibrillation trial: a randomized, prospective, multicentre study on the use of valsartan, an angiotensin II AT1-receptor blocker, in the prevention of atrial fibrillation recurrence. *J Cardiovasc Med* 2006; 7: 29-38.

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 3.730,5

N. risorse esterne che hanno collaborato: 2

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

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

*Centri coinvolti: 356*

*Pazienti arruolati: 6975*

#### **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:

1. AP Maggioni, R Latini, G Centonze, F Cosmi, MG Franzosi, D Lucci, C Minneci, L Mos, GL Nicolosi, L Tavazzi, on behalf of the GISSI-HF Investigators. Diabetes Is Not Appropriately Managed Even in the Very High Risk Patients with Heart Failure. Data from the GISSI Heart Failure Trial. *Circulation* 2006; 114 (Abstract Suppl): 3926

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2006: 10361,5



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

N. risorse esterne che hanno collaborato: 6

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

### 3. GISSI-Prevenzione (*Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto miocardico-Prevenzione*)

*Centri coinvolti: 172*

*Pazienti arruolati: 11.379*

#### Obiettivo

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

#### By-Products

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

1. *Avanzini F, Alli C, Boccanelli A, Chieffo C, Franzosi MG, Geraci E, Maggioni AP, Marfisi RM, Nicolosi GL, Schweiger C, Tavazzi L, Tognoni G, Valagussa F, Marchioli R, on behalf of the GISSI-Prevenzione Investigators. High pulse pressure and low mean arterial pressure: two predictors of death after a myocardial infarction. J Hypertens 2006; 24: 2377-2385.*
2. *Macchia A, Levantesi G, Borrelli G, Franzosi MG, Maggioni AP, Marfisi R, Scarano M, Tavazzi L, Tognoni G, Valagussa F, Marchioli R, per il Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto miocardico (GISSI)- Prevenzione Investigators. A clinically practicable diagnostic score for metabolic syndrome improves its predictivity of diabetes mellitus: the Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto miocardico (GISSI)-Prevenzione scoring. Am Heart J 2006; 151: 754.e7-754.e17*

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006:

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### Studi con Patrocinio ANMCO

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

#### 1. ALOFT

*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.

##### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 14

Promotore: Novartis

#### 2. BEAUTIFUL (*Morbidity-mortality Evaluation of the If inhibitor Ivabradine in patients with coronary disease and left ventricular dysfunction*)

*Centri coinvolti in Italia: 44*

*Pazienti arruolati in Italia: 269*

##### **Obiettivo**

Valutare la superiorità rispetto al placebo dell'ivabradina nella riduzione degli eventi cardiovascolari in pazienti con malattia coronarica stabile e disfunzione ventricolare sinistra. È previsto l'arruolamento di 9650 pazienti e un follow up di 3 anni. La fase di arruolamento è conclusa. In Italia sono stati arruolati 266 pazienti.

##### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 2843

Promotore: Institute de Recherches Internationales Servier (IRIS)

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

*Centri coinvolti in Italia: 59    Pazienti arruolati in Italia: 317*

##### **Obiettivo**

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

##### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 192

Promotore: Takeda

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

*Centri coinvolti: 20*

*Pazienti arruolati in Italia: 151*



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### Obiettivo

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

### Risultati in accordo al protocollo o by Products

1. Ducharme A, Swedberg K, Pfeffer MA, Cohen-Solal A, Granger CB, Maggioni AP, Michelson EL, McMurray JJ, Olsson L, Rouleau JL, Young JB, Yusuf S. Prevention of atrial fibrillation in patients with symptomatic chronic heart failure by candesartan in the Candesartan in Heart Failure: assessment of reduction in mortality and morbidity (CHARM) program. Am Heart J 2006; 151: 985-991

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006:  
Promotore: AstraZeneca

### 5. 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.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 60  
Promotore: Otsuka Maryland Research Institute

### 6. ON TARGET

*Centri coinvolti in Italia: 30*

*Pazienti arruolati in Italia: 1085*

### Obiettivo

Confrontare l'efficacia del Telmisartan rispetto al Ramipril nella prevenzione della mortalità e morbilità cardiovascolare.

### Risultati in accordo al protocollo

Lo studio è in corso.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 30,5  
Promotore: Boehringer Ingelheim

### 7. ORIGIN

*Centri coinvolti in Italia: 16*

*Pazienti arruolati in Italia: 195*

### Obiettivo



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

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 2006: 20,5  
Promotore: Aventis Pharmaceuticals

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

*Centri coinvolti in Italia: 15*

*Pazienti arruolati in Italia: 149*

#### Obiettivo

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

Si prevede l'arruolamento di 12.000 pazienti.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 60  
Promotore: Abbott Laboratories

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

*Centri coinvolti in Italia: 40*

*Pazienti arruolati in Italia: 712*

#### Obiettivo

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

### By-Products

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

1. Ciccoira M, Maggioni AP, Latini R, Barlera S, Carretta E, Janosi A, Soler Soler J, Anand I, Cohn JN, on behalf of Val-HeFT Investigators. Body mass index, prognosis and mode of death in chronic heart failure: results from the Valsartan Heart Failure Trial. Eur J Heart Fail 2007; 9: 397-402. Epub 2006 Dec 12
2. Krum H, Latini R, Maggioni AP, Anand I, Masson S, Carretta E, Ingrilli F, Pettinati G, Glazer R, Tognoni G, Cohn J. Statins and symptomatic chronic systolic heart failure: a post-hoc analysis of 5010 patients enrolled in Val-HeFT. Int J Cardiol 2006 Oct 16; [Epub ahead of print]
3. Latini R, Masson S, Wong M, Barlera S, Carretta E, Staszewsky L, Vago T, Maggioni AP, Anand IS, Tan LB, Tognoni G, Cohn JN, for the Val-HeFT Investigators. Incremental prognostic value of changes in B-Type Natriuretic Peptide in heart failure. Am J Med 2006; 119: 70.e23-70.e30



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

4. Maggioni AP, Latini R, Anand I, Barlera S, Tavazzi L, Tognoni G, Cohn JN on behalf of Val-HeFT Investigators. A Watchful Waiting Behavior Is Advisable Before Implanting an ICD in Patients with Chronic Heart Failure. *Circulation* 2006;

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 30  
Promotore: Novartis

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

*Centri coinvolti in Italia: 41*

*Pazienti arruolati in Italia: 753*

### Obiettivo

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

### By-Products

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

1. Reed SD, McMurray JJ, Velazquez EJ, Schulman KA, Califf RM, Kober L, Maggioni AP, Van de Werf F, White HD, Diaz R, Mareev V, Murin J, VALIANT Committees and Investigators. Geographic variation in the treatment of acute myocardial infarction in the VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion (VALIANT) trial. *Am Heart J* 2006; 152: 500-508

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 30  
Promotore: Novartis



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### Altre collaborazioni con Società Scientifiche o Enti Pubblici

#### 1. EURO HEART SURVEYS

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

##### *Ulteriori informazioni*

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006:  
Promotore: Società Europea di Cardiologia

#### 2. OSSERVATORIO NAZIONALE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Controllo di qualità e analisi dei dati relativi all'area cardiovascolare dell'Osservatorio Nazionale della Sperimentazione Clinica dei Medicinali del Ministero della Salute.

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

1. Maggioni AP, Tafi A. Infiammazione e rischio cardiovascolare. In: Quaderni AGER-6. Editor AGER, Milano 2006

##### *Ulteriori informazioni*

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2006: 438,5  
N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

#### 3. OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

*Centri coinvolti in Italia: 51*

*Pazienti arruolati in Italia: 9712*

##### *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 familiari 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*

Nel corso del 2006 sono state effettuate le seguenti pubblicazioni in accordo con il protocollo:

1. S. Giampaoli, L. Palmieri, C. Donfrancesco, S. Panico, L. Pilotto, A. Addis, A. Boccanelli, G. Di Pasquale, O. Brignoli, A. Filippi e D. Vanuzzo a nome del Gruppo di Ricerca dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare. La valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto: confronto tra carta e punteggio del progetto CUORE. G Ital Cardiol (Rome). 2006 May;7(5):359-64.

##### *Ulteriori informazioni*

Collaborazioni: l'Istituto Superiore di Sanità





## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### ULTERIORI ATTIVITÀ DI RICERCA A CARATTERE GENERALE

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

1. Maseri A, Arbustini E, Crea F, Maggioni AP, Ottani F, Verdecchia P, Modena MG. Position statements. *G Ital Cardiol* 2006; 7 (suppl 2-12): 35S-41S
2. Maggioni AP. Risultati dei trial con statine nelle sindromi coronariche acute. *G Ital Cardiol* 2006; 7 (suppl 2-12): 13S-16S
3. Liu PP, Maggioni AP, Velazquez EJ. Use of valsartan in post-myocardial infarction and heart failure patients. *J Renin Angiotensin Aldosterone Syst* 2006; 7(suppl 1): S19-S22
4. Maggioni AP and Lonardo G. Controversial Question: Can we define an optimal heart rate for all patients? In: *Medicographia* 2006; 28 (3): 260-261
5. Lonardo G, Orso F, Maggioni AP. Levosimendan. In: *New Entries in Pharmacology*. Anno I, n. 1, Maggio/Agosto 2006. Ed: Editrice Newpages
6. Maggioni AP. Efficacy of angiotensin receptor blockers in cardiovascular disease. *Cardiovasc Drugs Ther* 2006; 20: 295-308
7. Maggioni AP, Darne B, Atar D, Abadie E, Pitt B, Zannad F. FDA and CPMP Rulings on subgroup Analyses. *Cardiologia* 2006; 107: 97-102
8. Fabbri G, Maggioni AP. Angiotensin II antagonists in acute and post-acute myocardial infarction. In: *Angiotensin II Receptor Antagonists. Current Perspectives. Second Edition*. Edited by Giuseppe Mancina. Informa Healthcare 2006:1-12.
9. Casella G, Greco C, Maggioni AP, Di Pasquale G. La prevenzione secondaria delle sindromi coronariche acute: stiamo disattendendo le linee guida? *G Ital Cardiol* 2006; 7 (3): 176-185
10. Kober L, Swedberg K, McMurray JJ, Pfeffer MA, Velazquez EJ, Diaz R, Maggioni AP, Mareev V, Opolski G, Van de Werf F, Zannad F, Ertl G, Solomon SD, Zelenkofske S, Rouleau JL, Leimberger JD, Califf RM. Previously known and newly diagnosed atrial fibrillation: a major risk indicator after a myocardial infarction complicated by heart failure or left ventricular dysfunction. *Eur J Heart Fail* 2006; 8: 591-598.
11. Lonardo G, Maggioni A. Bloccanti specifici e selettivi della I<sub>f</sub>: prospettive cliniche. In: *La corrente I<sub>f</sub> un nuovo bersaglio farmacologico: realtà e prospettive*, editore: Società Italiana di Farmacologia. Gennaio 2006.
12. Orso F, Maggioni AP. What is the optimal reperfusion strategy for elderly patients with acute MI? *Am J Geriatr Cardiol* 2006; 15: 14-18



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### PROSPETTO RIASSUNTIVO

2007						2006					
Rif	DENOMINAZIONE	Centri coinvolti	Pazienti Arruolati	Pubblicazioni	Ore dipendenti	Rif	DENOMINAZIONE	Centri coinvolti	Pazienti Arruolati	Pubblicazioni	Ore dipendenti
<i><b>STUDI</b></i>						<i><b>STUDI</b></i>					
1	AREA IN-CHF	46	467	4	343	1	AREA IN-CHF	46	467	10	1.425
						2	BLITZ 2	275	1.888	1	8
						3	BRING-UP 2	94	2.018	2	4
2	CARDIOSIS	44	1.111	1	436	4	CARDIOSIS	49	1.111		470
3	CENSIMENTO				1.022	5	CENSIMENTO				1.855
4	DYDA	40	190		1.616	6	DYDA	40	190		1.795
						7	FIRE	208	5.764	2	
5	GOSPEL	78	3241		192	8	GOSPEL	78	3.241	1	692
6	Heart Survey	66	706	1	3	-					-
7	IN ACS OUTCOME	53	3.509	3	842	9	IN ACS OUTCOME	53	3.509		1.260
8	IN CHF	211	29.339	8	393	10	IN CHF	211	29.339	5	180
9	IN-HF ON LINE	23	6.414			11	IN-HF ON LINE	23	6.414		415
10	IN-HF Outcome	82	73		625						
11	IN-CP	52	-		115	12	IN-CP	52	-		234
12	MANTRA	70			30						
13	OAT	10	88	2	51	13	OAT	10	88	1	135
			-			14	Prog. Cellule Staminali	5	-		121
14	Reg. Scomp. Acuto AHF	206	2.807	6	421	15	Reg. Scomp. Acuto AHF	206	2.807	16	526
15	SWEET ACS	71	30		1706	16	SWEET ACS	80			150
<b>15</b>	<b>TOTALE</b>			<b>25</b>	<b>7.795</b>	<b>16</b>	<b>TOTALE</b>			<b>38</b>	<b>7.495</b>
<i><b>GISSI</b></i>						<i><b>GISSI</b></i>					
1	GISSI AF	114	1442		4.621	1	GISSI AF	114	1442	1	3.731
2	GISSI HF	356	6.975	7	9.265	2	GISSI HF	356	6.975	1	10.362
3	GISSI PREVENZIONE	172	11.379	2		3	GISSI PREVENZIONE	172	11.379	2	
<b>3</b>	<b>TOTALE</b>			<b>9</b>	<b>13.886</b>	<b>3</b>	<b>TOTALE</b>			<b>4</b>	<b>14.092</b>



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

2007					2006						
Rif	DENOMINAZIONE	Centri coinvolti	Pazienti Arruolati	Pubbl icazio ni	Ore dipend enti	Rif	DENOMINAZIONE	Centri coinvolti	Pazienti Arruolati	Public azioni	Ore dipend enti
<b><i>PATROCINI</i></b>					<b><i>PATROCINI</i></b>						
1	ALOFT	25	105			1	ALOFT	25	105		14
2	BEAUTIFUL	44	269		1.727	2	BEAUTIFUL	44	269		2.843
3	CANDHEART	59	317		364	3	CANDHEART	59	317		192
4	CHARM	20	151	1		4	CHARM	20	151	1	
5	EVEREST	20	111	2		5	EVEREST	20	111		60
6	ON TARGET	30	1.085		41	6	ON TARGET	30	1.085		31
7	ORIGIN	16	195		45	7	ORIGIN	16	195		21
8	SCOUT	15	149	9		8	SCOUT	15	149		60
9	VAL-HEFT	40	712	3	30	9	VAL-HEFT	40	712	4	30
10	VALIANT	41	753	6		10	VALIANT	41	753	1	30
<b>10</b>	<b>TOTALE</b>			<b>21</b>	<b>2.207</b>	<b>10</b>	<b>TOTALE</b>			<b>6</b>	<b>3.280</b>
<b><i>ALTRE COLLAB.NI</i></b>					<b><i>ALTRE COLLAB.NI</i></b>						
1	Euro Heart Surveys				292	1	Euro Heart Surveys				439
2	Oss. Naz. Sper.ne Clinica				173	2	Oss. Naz. Sper.ne Clinica			1	8.099
3	Oss. Epid. Cardio.lare	51	9.712		3123	3	Oss. Epid. Cardio.lare	51	9.712	1	2.911
	Attività Generale			10			Attività Generale			12	
	Attività varie						Attività varie				
<b>3</b>	<b>TOTALE</b>			<b>10</b>	<b>8.791</b>	<b>3</b>	<b>TOTALE</b>			<b>14</b>	<b>11.448</b>
<b>31</b>	<b>TOTALE GENERALE</b>			<b>65</b>	<b>32.669</b>	<b>32</b>	<b>TOTALE GENERALE</b>			<b>62</b>	<b>38.087</b>



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### TERZA SEZIONE

#### ATTIVITÀ EDUCAZIONALE

La Fondazione Italiana per la lotta alle Malattie Cardiovascolari - Heart Care Foundation Onlus oltre alle attività legate prevalentemente alla ricerca scientifica si adopera per la realizzazione di campagne di comunicazione e di azioni collegate alla promozione della salute cardiovascolare.

La Fondazione vuole impegnarsi infatti a trasmettere alla popolazione le informazioni utili alla tutela della propria salute, riducendo il rischio cardiovascolare globale e assumendo sani stili di vita. Nell'ambito di tali attività ha realizzato una serie iniziative che qui di seguito sinteticamente si riassumono.

#### 1. SITI WEB [www.tuttocuore.it](http://www.tuttocuore.it) - [www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)

Il sito istituzionale della Fondazione è: [www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org), nel quale sono reperibili tutte le informazioni riguardanti la vita e le attività dell'ente compresa una sezione news dedicata a tutte le iniziative educazionali della Fondazione. Nel 2007 il sito ha avuto la media di 90 accessi al giorno (26.123 visite totali) con una durata media di permanenza di 3 minuti. Le pagine viste sono in media 377 al giorno e per visita vengono visionate almeno 4 pagine.

Complessivamente si è registrato un gradimento crescente degli utenti nell'anno 2007.

La Fondazione a partire dal 2003 ha implementato un sito appositamente dedicato al contatto diretto e alla sensibilizzazione della popolazione denominato [www.tuttocuore.it](http://www.tuttocuore.it). Anche questo sito è suddiviso in sezioni tra cui "Rubriche" e "A proposito di cuore", dove cardiologi esperti hanno elaborato numerose schede di approfondimento. Per l'anno 2007 il sito ha avuto la media di 1.143 accessi al giorno (310.413 visite totali) con una durata media del collegamento di 4 minuti. Le pagine viste sono in media 5.739 al giorno e per visita vengono visionate almeno 5 pagine.

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2007: 105

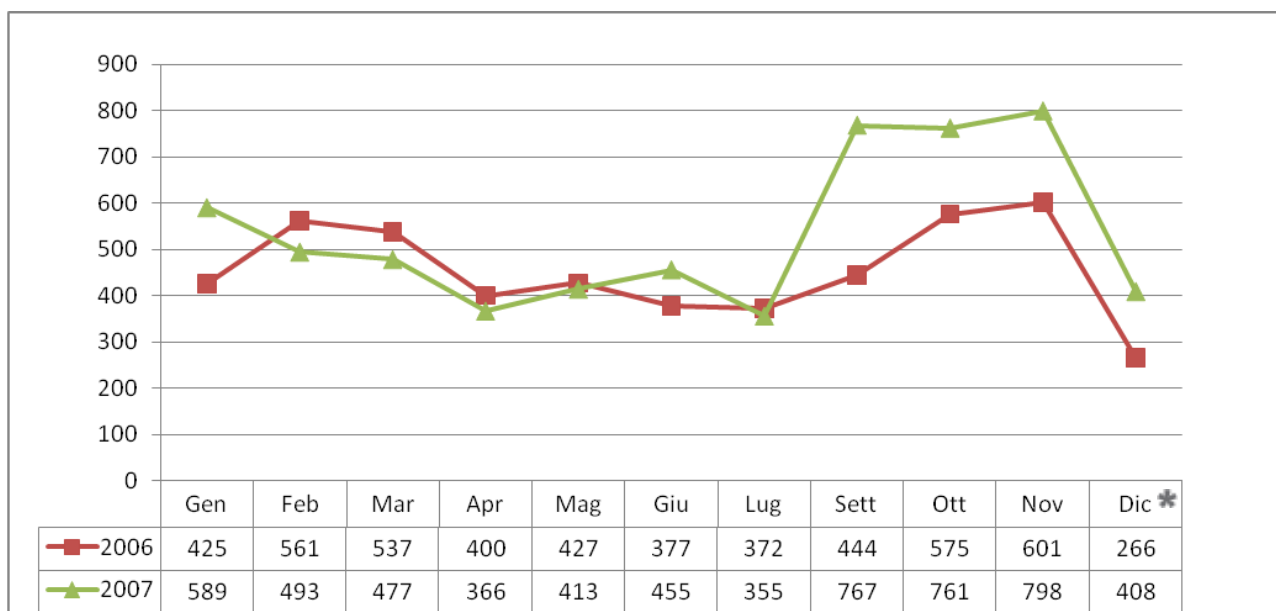
#### 2. L'Esperto Risponde

Un capitolo a parte va dedicato alla sezione "**L'Esperto Risponde**" attiva, nel sito [www.tuttocuore.it](http://www.tuttocuore.it) dalla fine di gennaio 2004. E' un servizio gratuito di risposta in 72 ore ai cittadini, non fornisce consulenze mediche sostitutive del parere del medico curante e non costituisce in alcun modo una visita medica a distanza. Nel caso in cui venga espresso un parere personalizzato sulla diagnosi, la terapia, l'interpretazione dei dati di laboratorio la risposta deve essere considerata puramente indicativa, non impegnativa, non sostitutiva o correttiva dell'opinione e fornita a scopo divulgativo e conoscitivo. Anima di tutto ciò sono Cardiologi che non percepiscono alcun compenso e che hanno sostenuto con entusiasmo un carico di domande via via crescente. Partito con un gruppo di 15 nel corso degli anni sono arrivati ad un gruppo di **64 Cardiologi** volontari rappresentanti di tutte le Aree specifiche di interesse dell'ANMCO (Aritmie, Emergenza Urgenza, Cardiochirurgia, Malattie del Circolo Polmonare, Prevenzione, Scompenso).

Le domande sono passate da 4985 del 2006 alle 5882 del 2007 con evidenza nel grafico della crescita costante.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007



\* attivo solo la prima quindicina del mese

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2007: 49

### 3. Campagna “Cardiologie Aperte”

La quarta edizione di “Cardiologie Aperte” ha promosso il tema “Se tieni al tuo cuore, tienilo sotto controllo”. Anche quest’anno, in accordo con ANMCO, questa edizione si è svolta sotto l’egida della Federazione Italiana di Cardiologia (FIC), nella Giornata Mondiale del Cuore.

La manifestazione anche quest’anno è svolta sotto l’Alto Patronato da parte del Presidente della Repubblica ed ha ricevuto il patrocinio da parte di: Ministero della Salute, Ministero dell’Università e della Ricerca Scientifica, Croce Rossa, Anpas, Associazione Nazionale Comuni Italiani, Conacuore, Confederazione Nazionale Misericordie d’Italia, Fondazione Italiana per il Cuore, Società Italiana Medicina Generale oltre al patrocinio di tutte le Regioni.

Anche per questa edizione è importante rendere merito in particolare ai veri protagonisti, ovvero tutti i Cardiologi e gli Infermieri Professionali che hanno accolto la proposta rafforzando ed accrescendo, in tal modo, la conoscenza dell’iniziativa sul territorio.

Il format della manifestazione è stato quello delle passate edizioni con alcuni correttivi che si è ritenuto potessero sostenere la visibilità sui media della manifestazione stessa. E’ stato ideato per l’occasione materiale specifico composto da poster personalizzati e locandine a pubblicizzare l’evento; un cd rom contenente alcune presentazioni educazionali sui temi della giornata di carattere educativo e scientifico. In totale sono stati distribuiti, attraverso le cardiologie 156.000 opuscoli editi dalla Fondazione.

Rispetto all’anno precedente sono aumentate le cardiologie partecipanti (271 contro le 234 dell’anno precedente) distribuite su tutto il territorio nazionale.

Nel confronto tra le passate edizioni si evince che circa il 30% delle cardiologie partecipanti ha aderito a tutte le edizioni ed il 25% almeno a due edizioni. Un altro dato molto significativo è quello del 22% relativo a nuove cardiologie.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

Ben **485** sono i Cardiologi e **236** gli Infermieri professionali che si sono messi a disposizione delle strutture cardiologiche che hanno aderito e che hanno accolto le persone affluite (dato relativo a 130 cardiologie). Anche la partecipazione dei cittadini ha registrato un aumento dell'affluenza, come media di presenze di 118 cittadini.

Anche per questa edizione HCF sono stati approntati questionari di valutazione dell'evento di due livelli, uno relativo alla valutazione da parte dei cardiologi sull'intera manifestazione e l'altro un semplice questionario per i cittadini da compilare a seguito delle visite alle cardiologie.

I questionari di valutazione rientrati sono il 48% sul totale da cui si evincono dati importanti circa la volontà di ripetere l'iniziativa (95%) buona partecipazione delle Associazioni di Volontariato (45%) e buona partecipazione di Cardiologi e Personale infermieristico

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2007: 943,75

#### 4. Opuscoli Educazionali

Nel 2007 la Fondazione ha distribuito gratuitamente circa 1.500 opuscoli ai cittadini che ne hanno fatto richiesta tramite l'apposito modulo, mentre sono stati distribuiti circa 4.600 opuscoli tra Associazioni ed ASL.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2007: 42

#### 5. Progetto Scuola

E' una proposta della Fondazione per far crescere la promozione della salute tra i più piccoli ed i più giovani, nella scuola. Lo scopo è di prevenire i fattori di rischio delle malattie cardiovascolari e ridurre di conseguenza morbilità e mortalità, anche attraverso la confidenza con le emergenze del cuore. L'obiettivo da raggiungere è quello di sviluppare uno *stile di vita sano salvacuore* e di fornire ai più giovani delle *abilità per la vita ("life skills")* che consentano ai ragazzi di affrontare le varie scelte per la salute con le adeguate conoscenze e le opportune motivazioni e non solo influenzati dal parere dei coetanei, dagli stimoli della pubblicità palese e occulta o da condizionamenti casuali. Bisogna far apprendere di conseguenza a non *delegare la propria salute* imparando invece a conoscere e saper controllare il proprio corpo. Bisogna ancora che uno dei *"life skills"* riguardi il prendere confidenza con l'emergenza sapendo cosa fare e come farlo al momento opportuno. Per fare tutto ciò non può bastare qualche iniziativa sporadica, occorre un vero e proprio *Progetto per la salute* all'interno del curriculum scolastico e dentro il Piano di Offerta Formativa (POF). Il punto di partenza può essere la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di salute come benessere fisico, psichico e sociale e come "risorsa per la vita di ogni giorno".

Per quanto riguarda il concetto di promozione della salute esso nasce negli anni '80 proposto dall'OMS tramite il suo ufficio europeo e consacrato nella Carta di Ottawa per la Promozione della Salute del 1986 e viene definito come "il processo che rende la gente capace di sviluppare il controllo della propria salute per migliorarla". In quest'ottica la scuola viene sempre più vista come sede potenziale per la promozione della salute, attraverso la prevenzione dei fattori di rischio e il sapere cosa fare e come farlo nelle emergenze del cuore.

Quest'anno è stato rinnovato l'Accreditamento presso il Ministero della Pubblica Istruzione ed in data 17 dicembre 2007 abbiamo ricevuto la conferma dell'inserimento di Heart Care Foundation tra i Soggetti riconosciuti per la formazione del personale della scuola (art. 66 del vigente C.C.N.L. e art. 2 e 3 della Direttiva 90/2003) comunicandoci anche che ogni iniziativa formativa promossa è



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

riconosciuta dall'Amministrazione e da diritto all'esonero dal servizio del personale della scuola che partecipa, nei limiti previsti dalla normativa vigente.

Sempre quest'anno HCF è entrata a far parte del "Progetto del Ministero dell'Istruzione Benessere dello Studente" che rientra nel programma più ampio "Guadagnare salute". Il 27 Aprile 2007 si è tenuta a Roma presso il Ministero della Pubblica Istruzione la giornata conclusiva della settimana nazionale del "Ben....Essere dello studente". Alla presenza del Ministro Giuseppe Fioroni, del Ministro della Salute Livia Turco, del Sottosegretario del Ministero delle Politiche Giovanili e Attività Sportive e del Ministero dell'Ambiente sono stati premiati 12 progetti selezionati tra quelli inviati da tutte le scuole Italiane di vario ordine e grado.

L'evento fa parte del piano triennale 2007-2010 per il Ben....Essere dello studente, del quale HCF figura come partner. Nella presentazione ufficiale della giornata, HCF è stata citata e ringraziata insieme ad altre 16 Associazioni (in larga maggioranza non scientifiche, ad eccezione della LILT, Lega Italiana Lotta contro i Tumori

Nell'ambito di questo progetto nel corso del 2007 la Fondazione ha realizzato:

- un corso di aggiornamento per insegnanti dell'Istituto Superiore "Mario Pagano" di Napoli denominato "**Apprendere a portare soccorso al cuore**" sul tema del primo soccorso, all'interno di questo è stato fatto anche un corso BLS-D per laici. Il corso, è stato realizzato grazie ad una donazione in memoria di un defunto che ha richiesto esplicitamente di utilizzare tale somma per la prevenzione nella scuola. Il corso si è svolto il 20 aprile 2007 ed hanno partecipato 10 docenti.
- un corso di aggiornamento, in collaborazione con Brianza per il Cuore ONLUS, denominato "**A scuola di cibo**", accreditato presso il MIUR, diretto ai dirigenti e docenti scolastici di ogni ordine e grado e ad operatori sanitari. Il corso si è tenuto a Carate, in Brianza il 6 settembre 2007. Al corso hanno partecipato circa **298** insegnanti e nel mese di Ottobre hanno fatto seguito 5 serate di approfondimento;
- ha pubblicato un quaderno contenente gli atti del corso di aggiornamento svoltosi a Carate in Brianza distribuito in circa 1000 copie;
- un corso per il progetto pilota "Cuore - Alimentazione - Attività Fisica" tenutosi il 12 novembre 2007 a Bergamo in collaborazione con l'Ufficio Scolastico Provinciale di Bergamo. Hanno partecipato **36** insegnanti di ogni ordine e grado delle regioni Basilicata, Lombardia, Piemonte, Puglia e Toscana.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2007: 435,75

## 6. Progetto "Cuore - Alimentazione - Attività Fisica"

HCF insieme a Federconsumatori, Coldiretti e Lega Coop Alimentare promuove un ambizioso progetto di prevenzione primaria nella scuola da realizzare nell'anno scolastico 2008-2009

Il titolo del progetto presentato recentemente al Ministero della Salute è: **Giovani consumatori: una corretta educazione alimentare ed una buona attività fisica oggi, per un futuro più sano.**

L'obiettivo è quello di incidere positivamente sulle abitudini alimentari e contrastare la sedentarietà dei giovani studenti, dal momento che la prevenzione intesa come modifica dello stile di vita rappresenta sin dall'età infantile lo strumento principale per ridurre l'incidenza, l'impatto e la mortalità delle malattie cardiovascolari. Svolgere regolare attività fisica è fondamentale; in questo contesto, introdurre piccole modifiche nelle proprie attività quotidiane salendo ad esempio le scale invece di usare l'ascensore o andare a scuola a piedi invece che con l'autobus può essere già un primo step per guadagnare in salute dal momento che è ampiamente documentato come il camminare a passo svelto per 30 minuti al giorno è in grado di ridurre significativamente l'incidenza delle patologie cardio-cerebro-vascolari.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

Per verificare la fattibilità del progetto che coinvolgerà una classe della scuola dell'infanzia, primaria e secondaria di I e II grado di tutte le province italiane (circa 8000 studenti) verrà fatto uno studio pilota che coinvolgerà alcune scuole delle province di Bergamo, Matera, Taranto, Torino, Lucca e Firenze e circa un migliaio di studenti.

Il 12 novembre si è svolta la giornata di formazione, coordinata da cardiologi e insegnanti, che ha dato l'avvio ufficiale al progetto.

Nell'incontro vi è stato un intervento introduttivo dei promotori dell'iniziativa, una presentazione del rationale della Prevenzione Primaria in età scolare da parte del Dr. P. Faggiano del comitato di coordinamento dell'area Prevenzione dell'ANMCO, e sugli aspetti nutrizionali a cura della Dr.ssa Susalba Rosati. Il Prof. Luca Vecchio dell'Università degli Studi di Milano, che ha collaborato con ANMCO per lo studio Cuore Qualità sulla soddisfazione del paziente per i servizi cardiologici ospedalieri, ha presentato un questionario per la verifica dei risultati che è stato elaborato insieme agli insegnanti e ai nutrizionisti coinvolti nel progetto. Questo aspetto è rilevante e qualificante dal momento che esistono scarsi dati in letteratura sulla valutazione dell'impatto di un intervento formativo su studenti e famiglie relativamente alle problematiche della alimentazione e della attività fisica nelle scuole.

Inoltre, a cura della Dr.ssa G. Rocca sono state presentate le metodologie attive, tra cui alcune innovative quali life skill, che saranno utilizzate per l'educazione alla salute; la Prof.ssa L. Castelli e la Prof.ssa E. Cavalli hanno presentato poi una serie di schede esemplificative, da loro preparate, adatte per ogni ordine e grado di scuola.

Al corso hanno partecipato **36** insegnanti provenienti da Basilicata (4), Lombardia (25), Piemonte (3), Puglia (3) e Toscana (1), inoltre sono intervenuti anche il Dottor Roberto Pozzi, referente del progetto per la regione Piemonte.

Si è discusso anche su come applicare le modalità formative nelle classi sulla traccia di quanto è stato già fatto nella provincia di Bergamo con il coordinamento del locale Ufficio Scolastico Provinciale.

Il progetto, interessante e ambizioso, si inserisce perfettamente nella mission di HCF e conta sulla collaborazione entusiastica di cardiologi e insegnanti che hanno assimilato e condiviso il concetto che la Prevenzione, soprattutto nei giovani, resta la chiave di volta per il nostro benessere cardiovascolare

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2007: 282

## 7. Eventi e Partecipazioni congressuali

La Fondazione ha, inoltre, partecipato ad una serie di congressi e conferenze dedicate al tema della prevenzione delle malattie cardiovascolari tra le quali si indicano:

- XXXVIII Congresso Nazionale ANMCO
  - ♦ sessioni aperte ai cittadini dal titolo:
    - “Cuore: Alimentazione e Attività Fisica”
  - ♦ sessioni per partecipanti congressuali dal titolo:
    - “Relazione nell'ambito del simposio Studi Clinici dell'ANMCO”

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2007: 327

N. risorse esterne che hanno collaborato: 9





## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2007

### 8. 5 per mille

Con la legge finanziaria del 2006 è possibile destinare il 5 per mille della propria dichiarazione dei redditi alle “Onlus” Organizzazioni no-profit. HCF essendo uno di questi enti ha provveduto ad avviare la pratica per essere iscritto nell’elenco dei possibili destinatari. La Fondazione si è attivata per la divulgazione del proprio Codice Fiscale al fine di sensibilizzare i cittadini a destinare il proprio cinque per mille a sostegno di HCF pubblicizzandolo sui propri siti attraverso banner appositi, scrivendo a tutti gli utenti che avevano utilizzato il servizio l’Esperto Risponde, ad ogni spedizione di opuscoli e naturalmente ai suoi soci. Inoltre è stato realizzato un poster pubblicitario affisso durante il XXXVIII Congresso ANMCO e distribuito nei vari eventi avvenuti nell’anno nelle varie realtà italiane.

## PROSPETTO RIASSUNTIVO

2007								2006							
Rif	DENOMINAZIONE	centri/ corsi	cittadini/ discenti/ visitatori	docenti/ volontari	Materiale distrib.to/ accessi	collab.ri	ore dipendenti	Rif	DENOMINAZIONE	centri/ corsi	cittadini/ discenti/ visitatori	volontari	Materiale distrib.to/ accessi	collab.ri	ore dipendenti
1	Siti - TUTTOCUORE			5	417.289		105	1	Siti TUTTOCUORE			5	468.166		104
2	L'ESPERTO RISPONDE			64	5.882		49	2	L'ESPERTO RISPONDE			45	4.985		333
3	CARDIOLOGIE APERTE	271	32.000	721	156.000		943,75	3	CARDIOLOGIE APERTE	234	33.000	1.535	400.000		1.379
4	Opuscoli Educazionali			7	1.500		42	4	Opuscoli Educazionali			7	50.000		301
								5	Città del Cuore Reg. Lazio	16	311		311	36	263
5	Progetto scuola	3	344		1082		435,75	6	Progetto Scuola	3	841		1.056	2	309
6	Progetto "Cuore Alimentazione Attività Fisica		1.361	29			282								
6	Eventi e Congressi					9	327	7	Eventi e Congressi					34	458
8	5 per mille							8	5 per mille						30
								9	Pubblicità Progresso						50
								10	Cuore Qualità						197
<b>8</b>	<b>TOTALE</b>	<b>274</b>	<b>33.407</b>	<b>814</b>	<b>580.753</b>	<b>9</b>	<b>2.184,5</b>	<b>10</b>	<b>TOTALE</b>	<b>253</b>	<b>34.152</b>	<b>1.592</b>	<b>924.518</b>	<b>72</b>	<b>3.424</b>