



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

Fondazione per il Tuo cuore Onlus

Heart Care Foundation onlus

Via La Marmora, 36 - Firenze

tel. +39 055.5101361 - fax +39 055.5101310

Sito Internet: www.periltuocuore.it

E-mail: segreteria@periltuocuore.it - centrostudi@anmco.it

Carta dei Servizi Settore Ricerca

Indice

<i>Carta dei Servizi</i>	<i>TITOLO</i>
	<u>Premessa</u>
1	<u>Principi della Carta dei Servizi</u>
2	<u>Presentazione della Fondazione per il Tuo cuore</u>
3	<u>Struttura organizzativa</u>
4	<u>Attività e Servizi Erogati</u>
5	<u>Validità della Carta dei Servizi</u>



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

Premessa

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

La **Carta dei Servizi della Fondazione** si applica a tutti i servizi erogati dalla Fondazione in tema di Ricerca Cardiovascolare e stabilisce i principi e le condizioni per la loro erogazione, impegnandosi formalmente con i propri Clienti (la Comunità Scientifica Cardiologica, le Istituzioni, gli Enti Morali, le Aziende Ospedaliere e Sanitarie, le Cliniche, Associazioni e Fondazioni similari, i Medici, gli Infermieri e i cittadini) a rispettarle.

1. Principi della Carta dei Servizi

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

1.1. Uguaglianza ed Imparzialità

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

1.2. Continuità

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

1.3. Efficienza ed Efficacia

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

1.4. Trasparenza

Al fine di rendere chiare e trasparenti le condizioni d'erogazione delle attività e dei servizi, la Fondazione mette a disposizione per la consultazione, nel sito web (www.periltuocuore.it) la propria Carta dei Servizi.

1.5. Tempestività

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

1.6. Tutela dei dati personali e anonimato protetto

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



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

1.7. Condivisione

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

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

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

1.8. Qualità

La Fondazione si è dotata di un proprio Sistema di Gestione Qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001: 2015, per il quale ha ottenuto la Certificazione di Qualità (Piano di certificazione 5259-A Cermet del 22/12/2005, settore E38 e successive Visite di Sorveglianza).

All'interno del suo sito internet è possibile consultare il Certificato di Qualità.

2. Presentazione della Fondazione per il Tuo cuore

Nel 1998 è stata costituita la **Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari – Heart Care Foundation Onlus (HCF)**, da parte dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), identificato dunque quale Socio Fondatore Promotore (FPRO). Il 28 dicembre 2009 HCF ha incorporato al suo interno la Fondazione **Per il Cuore – Fondazione Internazionale di Ricerca**, assumendo la denominazione **Fondazione per il Tuo cuore onlus – Heart Care Foundation onlus**.

La Fondazione è aperta sia ai cittadini che ai membri della comunità scientifica cardiologica, persegue esclusivamente finalità di interesse collettivo e di solidarietà sociale per promuovere lo sviluppo della conoscenza nel settore medico-scientifico, in particolare nel campo cardiologico, attivandosi nella ricerca scientifica, nella istruzione e nella formazione. La Fondazione si prefigge lo scopo di contribuire – direttamente o in collaborazione con università, strutture sanitarie pubbliche e/o private, altri enti di ricerca ed altre fondazioni o associazioni – allo sviluppo della ricerca scientifica in ambito medico, con specifica attenzione ai risvolti applicativi, e in quanto attività direttamente connesse, alla prevenzione delle malattie cardiovascolari ed alla educazione sanitaria della popolazione.

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

La Fondazione è così organizzata al suo interno:

- **Settore Ricerca**, volto alla pianificazione, organizzazione e conduzione di studi clinici di varia natura, con l'obiettivo di accrescere le conoscenze medico-scientifiche in ambito



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

cardiovascolare. Tale attività è svolta all'interno della Fondazione da un organismo a questo specificamente deputato denominato **Centro Studi ANMCO**.

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

La Fondazione ha tra i suoi principi ispiratori quelli di:

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

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

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

La realizzazione della propria “Mission” avviene attraverso:

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



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

La Fondazione intende pertanto promuovere o incrementare

per il Settore Ricerca

- i contatti con le Istituzioni pubbliche (Ministero della Salute, AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Assessorati Regionali, Agenzie Sanitarie Regionali) per collaborare allo svolgimento di progetti di ricerca osservazionali o di tipo interventistico, atti a migliorare la qualità e l'organizzazione della cura delle malattie cardiovascolari;
- i contatti con l'industria farmaceutica o di biomedicali per studi multicentrici tesi ad una più corretta utilizzazione dei trattamenti farmacologici e non farmacologici e ad una valutazione accurata degli effetti collaterali e degli eventi avversi connessi alla terapia;
- i contatti culturali con le Società Scientifiche che si occupano di malattie cardiovascolari allo scopo di confrontare i comportamenti ed omogeneizzare le strategie sia in campo europeo che mondiale;
- la collaborazione e l'integrazione con il personale tecnico infermieristico.

per il Settore Educazionale

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

La realizzazione di questo complesso processo passa attraverso una serie di attività, meglio esplicitate per quanto riguarda **la Ricerca** nel documento Politica per la Qualità, disponibile sul Web.



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

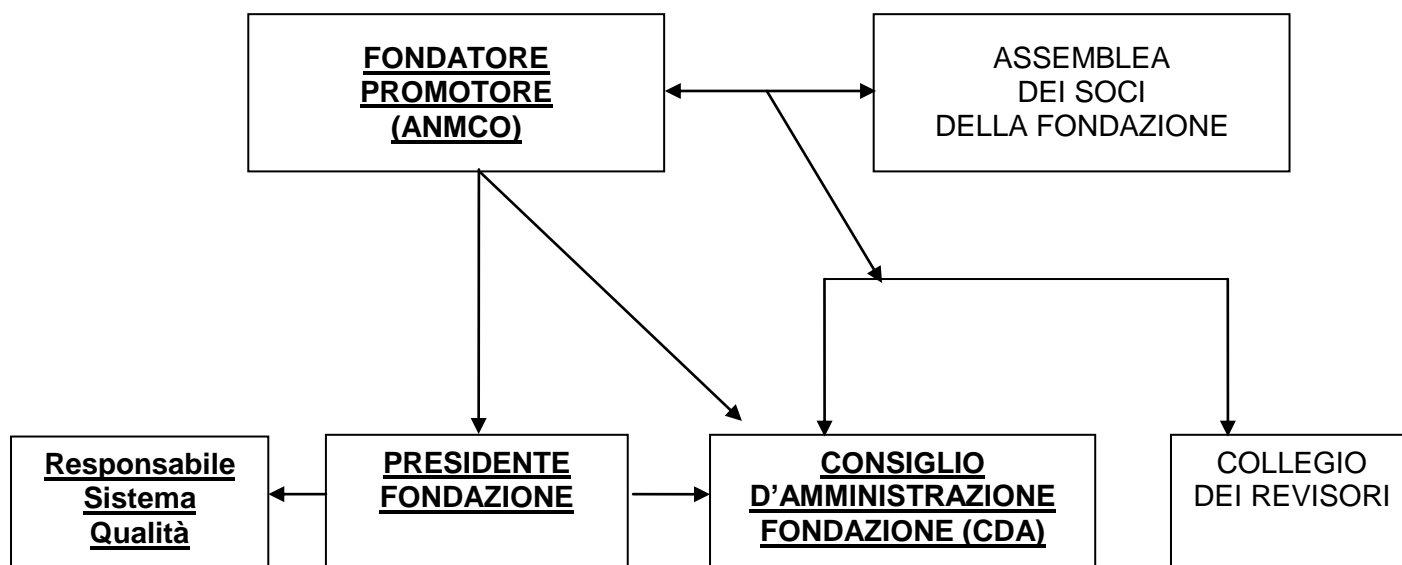
Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

3. Struttura Organizzativa

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



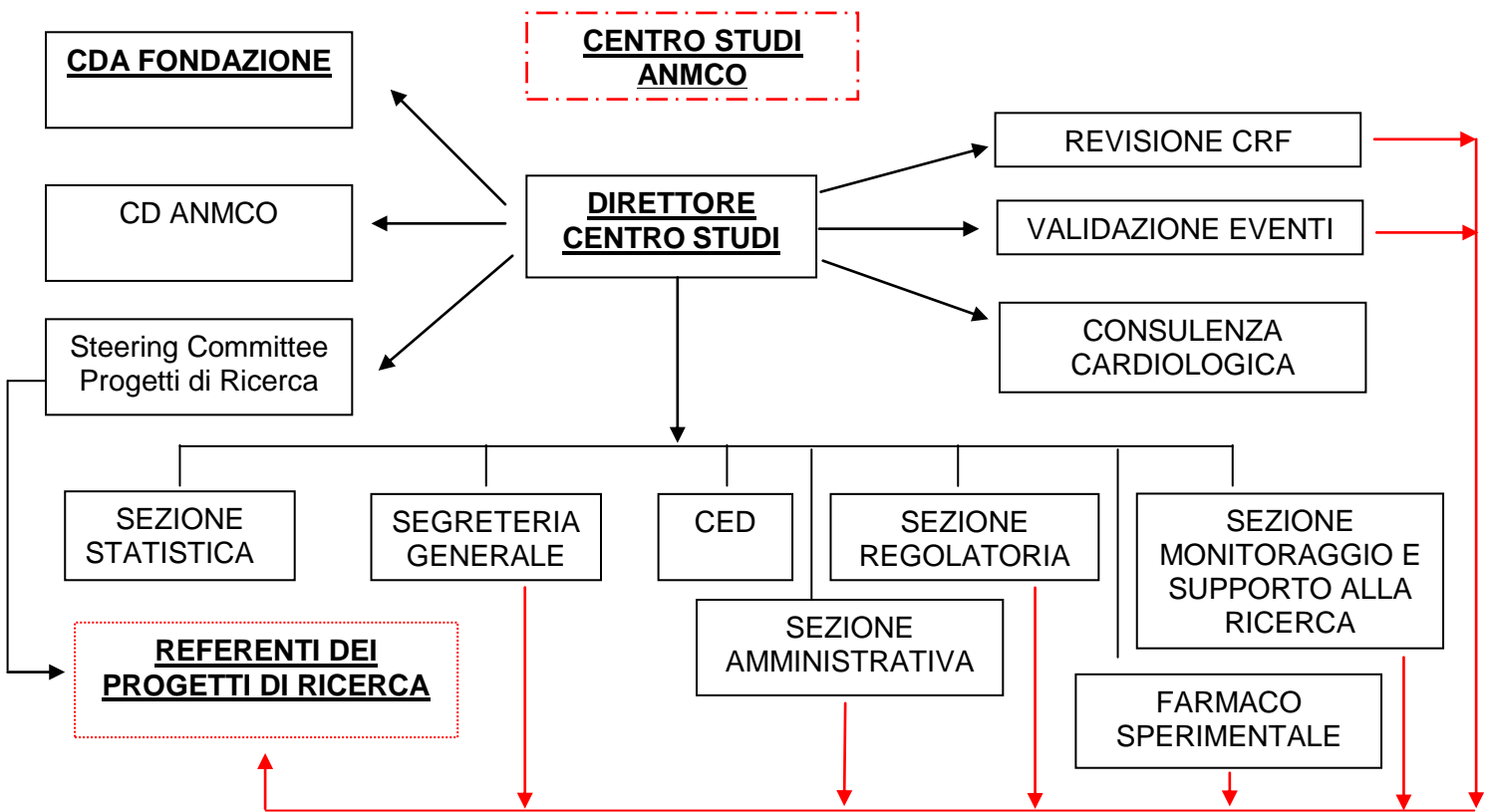
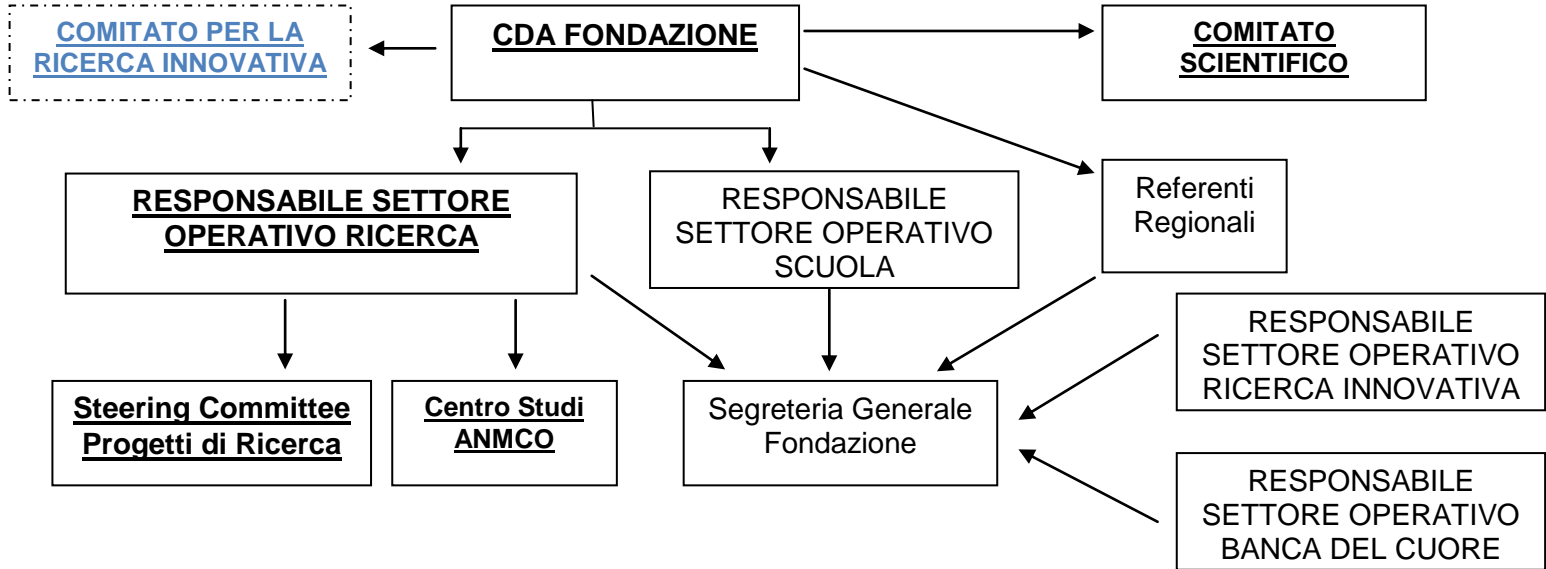


FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA





FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

Fondatore Promotore ANMCO

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

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

Presidente Fondazione

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

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

Consiglio d'Amministrazione

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

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

Responsabile Operativo per la Ricerca

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

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

Comitato Scientifico ANMCO

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

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

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



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

Comitato per la Ricerca Innovativa

È costituito da personalità di alto profilo italiane ed internazionali esperte nel campo della ricerca sulle patologie cardiache. Ciascun membro è nominato dal CDA su proposta del Presidente in base al curriculum ed alla personale esperienza e non è definito alcuna formale durata di mandato. Il Comitato si riunisce su impulso del Presidente della Fondazione al quale risponde direttamente.

Il ruolo del Comitato, meramente consultivo e non vincolante, è quello sia di formulare nuove ipotesi di lavoro che di dare un parere sui progetti di ricerca innovativa (*GISSI outliers*) che nascono dall'interno della fondazione. Il Comitato nasce infatti come generatore di idee nuove e non come organo di controllo.

Steering Committee dei Progetti Di Ricerca

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

Responsabile Sistema Qualità

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

Direttore Centro Studi ANMCO

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

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

Centro Studi ANMCO

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

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

Referenti dei Progetti di Ricerca

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

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



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

4. Attività e Servizi Erogati

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

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



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

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

(#) solo quando previsto dal Protocollo dello Studio



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

Servizio/Processo	Organi Coinvolti	Modalità e tempi di attuazione previsti
Monitoraggio clinico locale dei centri partecipanti (#)		Dopo che il centro ha iniziato la fase di arruolamento e successivamente con cadenza annuale vengono eseguite delle visite locali di monitoraggio per verificare l'aderenza al protocollo di studio da parte dei centri partecipanti. Ulteriori visite in loco sono effettuate in base a esigenze specifiche del centro.
Supporto alla Ricerca (#)	<ul style="list-style-type: none"> Sezione Monitoraggio e Supporto alla Ricerca del Centro Studi ANMCO Team Progetto al Centro Studi ANMCO 	Nella fase operativa dello studio viene effettuato, quando le risorse dedicate allo studio lo consentano, l'inserimento di un Supporter alla Ricerca, opportunamente formato sul tema <i>Metodologia della Sperimentazione Clinica</i> . Il Supporter affianca il Ricercatore nello svolgimento delle attività logistiche e organizzative della Ricerca. Il Supporter viene attivato solo nei centri interessati a questo tipo di collaborazione. Il supporter non viene attivato nei centri nei quali esiste già nell'organico locale questa figura professionale.
Verifica intermedia degli obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> Team Progetto al Centro Studi ANMCO Direttore Centro Studi ANMCO Chairman Steering Committee 	All'inizio di ogni anno solare vengono definiti gli Obiettivi Annuali, il cui consuntivo avviene nel mese di dicembre dello stesso anno.
Analisi statistica dei dati raccolti	<ul style="list-style-type: none"> Sezione Statistica del Centro Studi ANMCO Team Progetto al Centro Studi ANMCO Direttore Centro Studi ANMCO Chairman Steering Committee 	Entro due mesi dalla data prevista per la chiusura del Database dello studio, viene definito il Piano di Analisi per il progetto generale. L'implementazione del Piano di Analisi prende il via alla chiusura del Database. Specifiche sottoanalisi, preventive e/o successive alla valutazione dell'ipotesi principale, vengono eseguite a seguito dell'approvazione da parte dello Steering Committee.
Divulgazione dei risultati	<ul style="list-style-type: none"> Direttore Centro Studi ANMCO Steering Committee dello Studio Team Progetto al Centro Studi ANMCO 	Nel documento degli Obiettivi Annuali vengono definiti i tempi previsti per la divulgazione dei risultati.

(#) solo quando previsto dal Protocollo dello Studio



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

CARTA DEI SERVIZI SETTORE RICERCA

5. Validità della Carta dei Servizi

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

Firenze, 22 novembre 2017 (Revisione n° 4)

Dott. Michele Massimo Gulizia
Presidente Fondazione per il Tuo cuore