

*Convention Nazionale: **Sperimentazioni Cliniche**
Nuove sfide per i Comitati Etici
Bologna, 7 novembre 2014*

**Il Centro Studi ANMCO:
un modello italiano di ricerca
indipendente**

Aldo P Maggioni
Centro Studi ANMCO
Firenze

Agenda

- Chi siamo
- Cosa facciamo
- Le risorse economiche
- Definizione di indipendenza
- Cosa è auspicabile
- Il panorama europeo dei finanziamenti no-profit nella ricerca cardiovascolare

Agenda

- Chi siamo
- Cosa facciamo
- Le risorse economiche
- Definizione di indipendenza
- Cosa è auspicabile
- Il panorama europeo dei finanziamenti no-profit nella ricerca cardiovascolare

Chi siamo

ANMCO è l'Associazione Nazionale dei Medici Cardiologi Ospedalieri. Si tratta di una associazione no-profit fondata nel **1963** e formata da oltre 5000 cardiologi che operano all'interno del Servizio Sanitario Nazionale

Nel **1992** ANMCO crea il **Centro Studi ANMCO**, responsabile della pianificazione e conduzione dei programmi scientifici e culturali dell'Associazione

HCF è la Heart Care Foundation-Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari-ONLUS, fondata da ANMCO nel **1998**. Legalmente riconosciuta dal Ministero della Salute nel settembre **2000** e iscritta nel registro delle ONLUS, ha più di 30.000 soci.

Agenda

- Chi siamo
- Cosa facciamo
- Le risorse economiche
- Definizione di indipendenza
- Cosa è auspicabile
- Il panorama europeo dei finanziamenti no-profit nella ricerca cardiovascolare



Studi in corso, appena terminati, forthcoming

**Epidemiology (E)
Outcome Research (OR)**

**Clinical Trial (RCT)
Ricerca innovativa (RI)**

CV Prevention	CHD	Arrhythmias	Heart Failure
TOSCA.IT (RCT) [°]	MANTRA (OR)	ATA-AF (E)	IN-HF Online (E)
REVEAL (RCT) [°]	BLITZ 4 Qualità (E)	ESC AF Ablation (E)*	IN-HF Outcome (OR)
COMPASS (RCT) [°]	ISCHEMIA (RCT) [°]	BLITZ AF (E)#	Athmosphere (RCT) *
COL-COT (RCT) [°] #	CYCLE (RCT) [°]		ESC HF-Pilot (E*
Gen-Dal (RCT) [°] #	STEM-AMI Outcome (RCT) [°]		BLITZ HF#
ORIGINALE (E) [°]	EYESHOT (E)		
POSTER (E) [°] #	START (E)#		
DYDA 2 (RCT) [°] #			
CAPIRE (RI)			

VAR: Valvola Ao Bicuspide (RI)

* Endorsement,
° in collaborazione
Forthcoming

Totale 25 studi
- 13 solo ANMCO
- 12 in collaborazione

Con chi collaboriamo...

National Institute of Health (NIH)

New York University

Oxford University

Population Health Research Institute (PHRI)

Società Europea di Cardiologia (ESC)

Istituto Mario Negri-IRCCS

Consorzio Mario Negri Sud

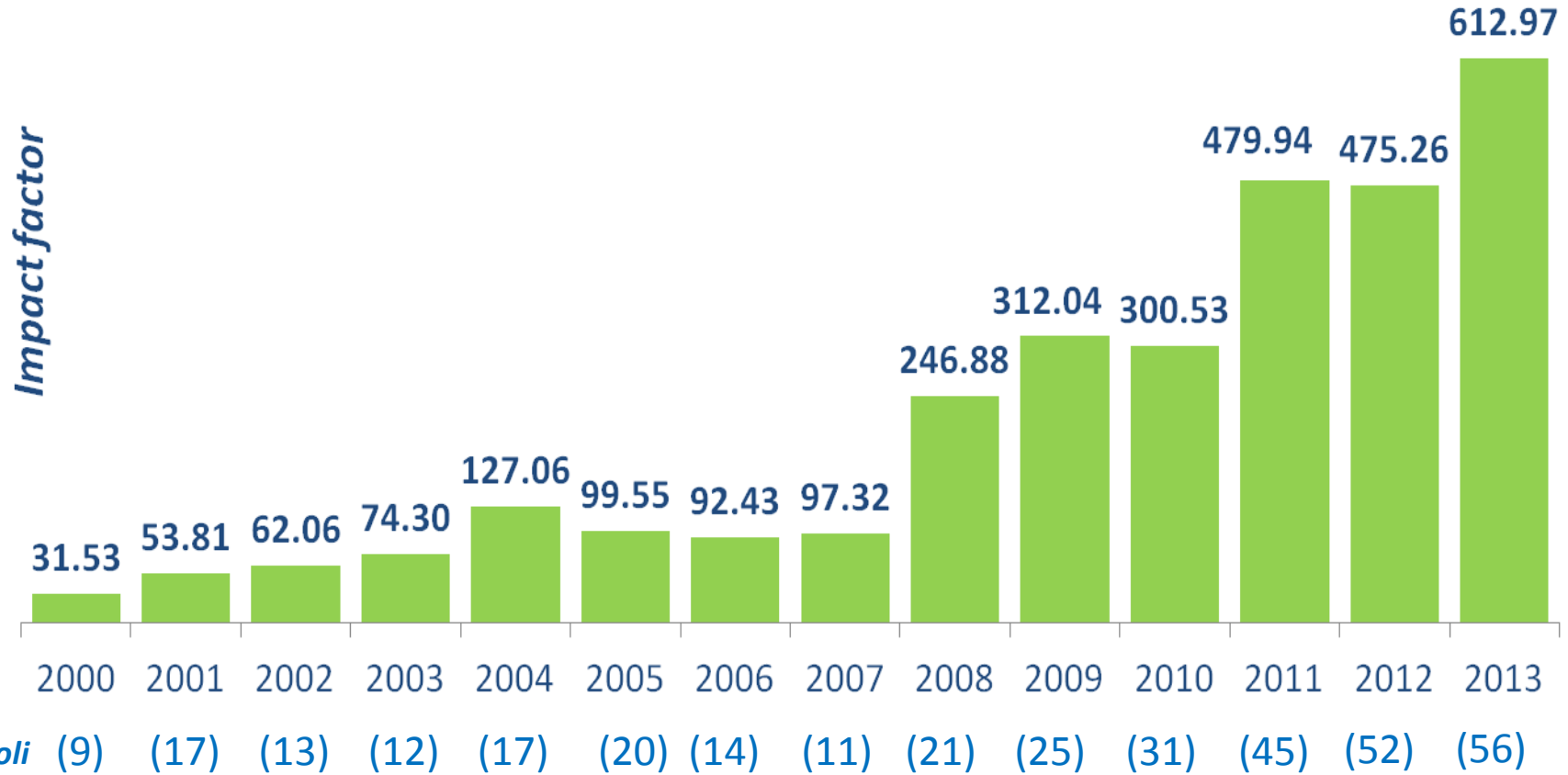
Società Italiana di Diabetologia (SID)

Associazione Medici Diabetologi (AMD)



Centro Studi ANMCO

Bilancio scientifico 2000-2013



Agenda

- Chi siamo
- Cosa facciamo
- **Le risorse economiche**
- Definizione di indipendenza
- Cosa è auspicabile
- Il panorama europeo dei finanziamenti no-profit nella ricerca cardiovascolare



Confronto finanziamenti 2008 vs 2013

Revenues 2008		Revenues 2013	
Finanziamenti Pubblici	1%	Finanziamenti Pubblici*	77%
Finanziamenti Privati	99%	Contributi, liberalità e proventi vari	15%
Takeda I.F. SpA	1%	Finanziamenti Privati	8%
Sanofi-Aventis SpA	13%		
Boehringer SpA	6%	AstraZeneca	5%
Pfizer Srl	19%	MSD	3%
S.P.A. SpA	19%		
Novartis Pharma Ag/ Farma SpA	11%		
Consorzio M.N.S.	1%		
Sigma Tau SpA	19%		
Medtronic Italia SpA	2%		
Astrazeneca SpA	5%		
Glaxo Smithkline SpA	1%		
I.F.B. Stroder Srl	1%	<i>* Oxford University, NIH, PHRI</i>	
Servier Italia SpA	1%		

Agenda

- Chi siamo
- Cosa facciamo
- Le risorse economiche
- **Definizione di indipendenza**
- Cosa è auspicabile
- Il panorama europeo dei finanziamenti no-profit nella ricerca cardiovascolare

Definizione di indipendenza

- In ogni contratto
 - Proprietà esclusiva dei dati
 - Libertà di pubblicare senza vincoli di censura
 - Impossibilità di interrompere lo studio se non per motivi clinici
- All'interno della istituzione
 - Totale autonomia professionale
 - Eccezioni: la gestione del farmaco sperimentale, i core lab specialistici



Lo Staff del Centro Studi

Director: Aldo P. Maggioni

Project Managers and Assistants: Laura Sarti, Ilaria Cangoli,
Elisa Bianchini, Laura Cipressa, Barbara Bartolomei

Statisticians: Donata Lucci, Renato Urso, Lucio Gonzini

Data Managers: Marco Gorini, Giampietro Orsini

Cardiology Consultants: Gianna Fabbri, Francesco Orso, Irina Suliman

Regulatory and Administration: Andrea Lorimer, Paola Priami,
Laura Costanzo

Monitoring: Martina Ceseri, Francesca Bianchini, Ester Baldini,
Carmela Alongi, Simona Benoni, Martina Tricoli
(in-house staff coordinating 22 external monitors/supporters)

Agenda

- Chi siamo
- Cosa facciamo
- Le risorse economiche
- Definizione di indipendenza
- Cosa è auspicabile
- Il panorama europeo dei finanziamenti no-profit nella ricerca cardiovascolare

Premessa

- La ricerca no-profit non può essere:
“finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale o comunque a fini di lucro”

17 dicembre 2004 (Decreto No Profit)

- **Non esiste uno studio che offra risultati rilevanti per la pratica clinica che non finisca per poter avere implicazioni economiche**

Finalità della ricerca da parte di istituzioni no-profit

- Si deve uscire dalla ipocrisia del pensare/affermare che il trasferimento dei risultati di ricerche di istituzioni no-profit non possa avere nessun risvolto di tipo economico:
 - Se è giusto che il promotore non sia possessore di brevetti o ne ricavi economicamente qualcosa
 - E' peraltro doveroso che i risultati possano essere messi a disposizione del cittadino, e che quindi esista la possibilità che qualcuno ne abbia un ritorno economico

Finalità della ricerca da parte di istituzioni no-profit

- La ricerca condotta da istituzioni no-profit deve potersi focalizzare anche su strategie terapeutiche potenzialmente oggetto di decisioni regolatorie
- I risultati possono/devono essere messi a disposizione delle autorità regolatorie direttamente da parte del promotore no-profit nel caso uno studio abbia ricadute di tipo registrativo

Esempi pratici

- GISSI 1
 - Streptochinasi per IMA
- GISSI 3
 - Lisinopril per IMA
- GISSI Prevenzione
 - Omega 3 nel postinfarto
- HPS 3
 - Simvastatina in prevenzione secondaria

Conduzione nazionale di RCT internazionali promossi da entità no-profit

- Dibattito internazionale sulla indipendenza della ricerca
- Costi elevati e complessità operative spesso inutili
- L'industria comincia ad “condividere” progetti scientificamente rilevanti anche a fini regolatori con istituzioni no profit (modello GISSI e ISIS)
- Spesso è necessaria una partecipazione multinazionale
- A livello nazionale i progetti sono condotti autonomamente da istituzioni no-profit
- Risultati:
 - trasparenza
 - costi ridotti

Agenda

- Chi siamo
- Cosa facciamo
- Le risorse economiche
- Definizione di indipendenza
- Cosa è auspicabile
- Il panorama italiano e europeo dei finanziamenti no-profit nella ricerca cardiovascolare

CARDIOSCAPE

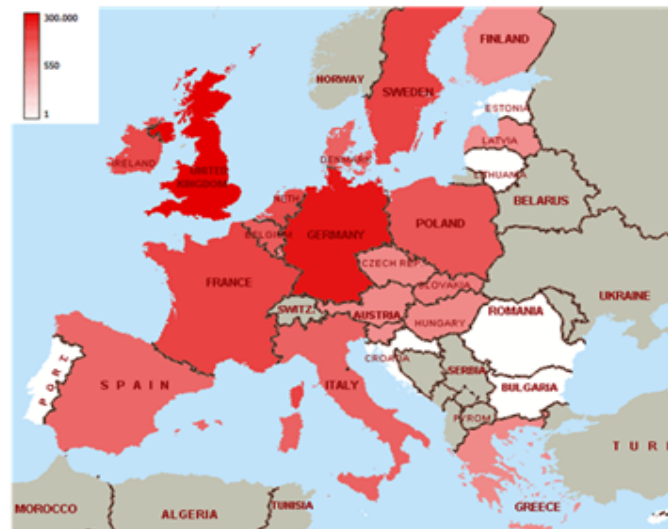
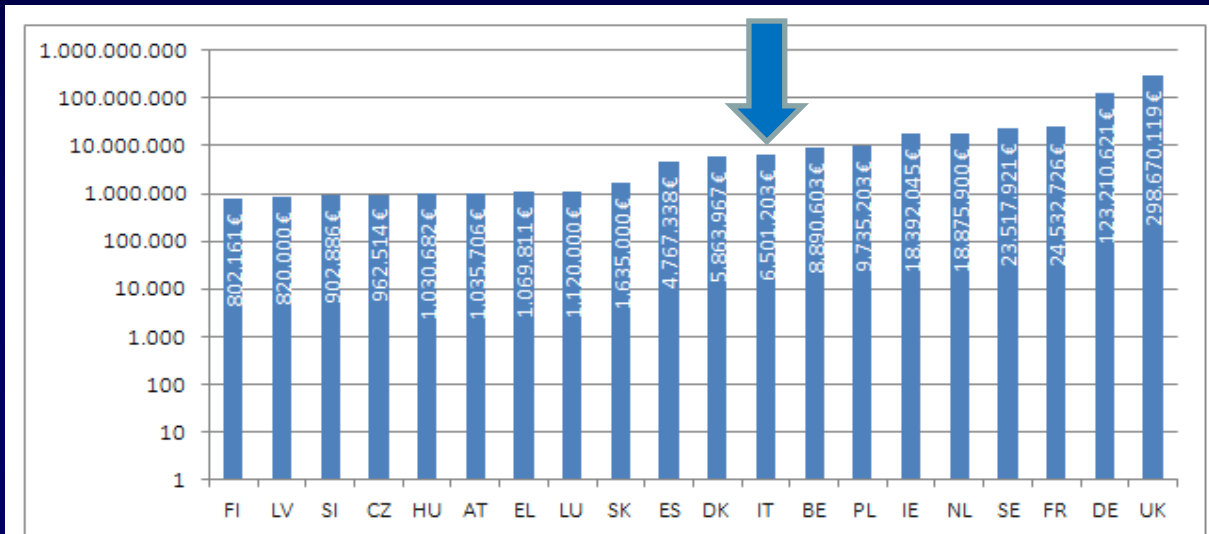
To describe the current CVD research and innovation landscape across Europe

Main objectives:

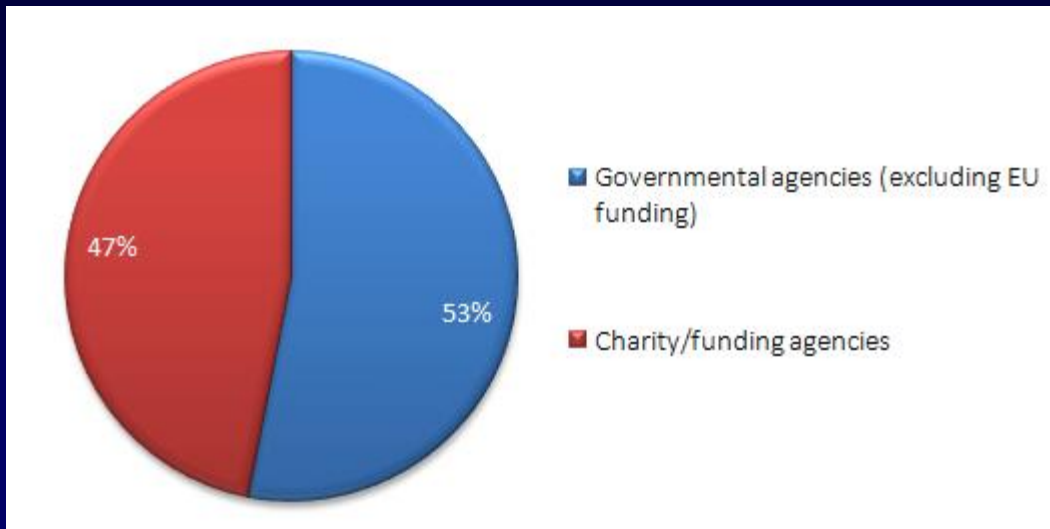
- **Census of independent CVD research**
- **Avoid duplicates in research**
- **Identify relevant areas with limited research projects**
- **Provide recommendations**
- **Provide an open access web page**

- **Research project funded by EU through FP7**
- **Partners: ESC (France) and PNO (UK)**
- **Budget of 487,365 EUR**
- **Initial duration of 18 months (November 2012 – April 2014) extended until September 2014**

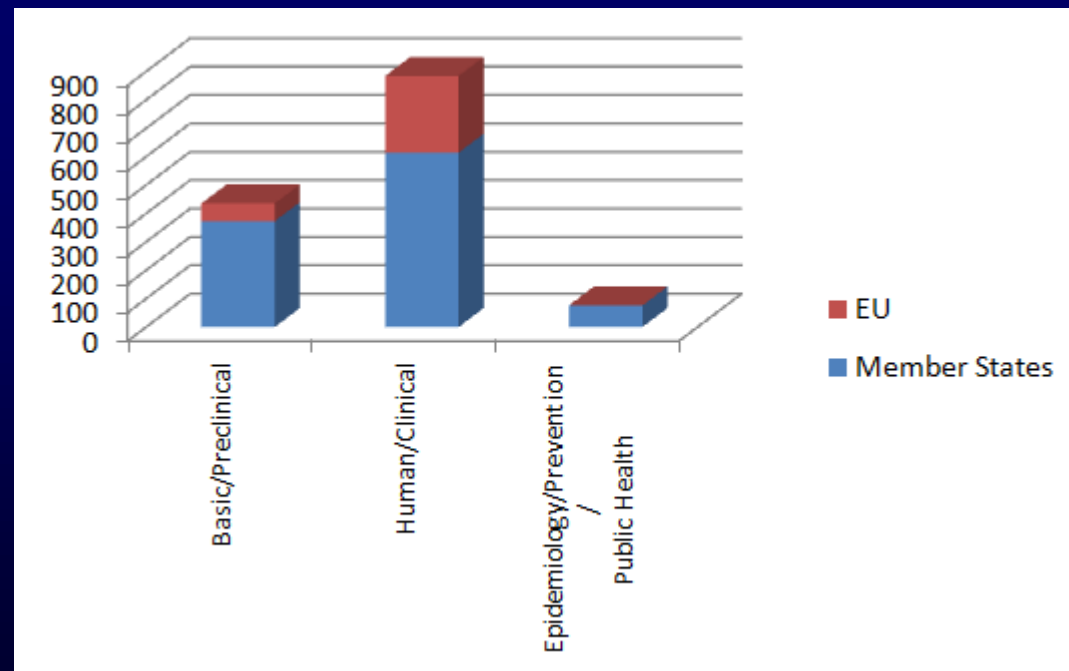
DISTRIBUTION OF CVD RESEARCH FUNDING IN THE EU BY COUNTRY (2010-2012) (IN TOTAL APPROXIMATELY 1 BILLION EUROS)



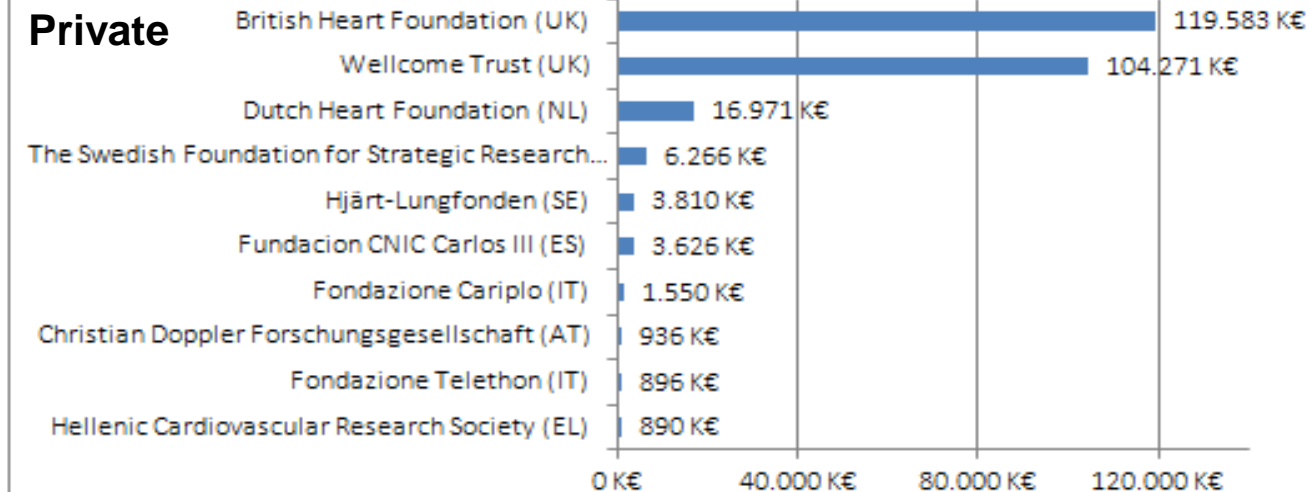
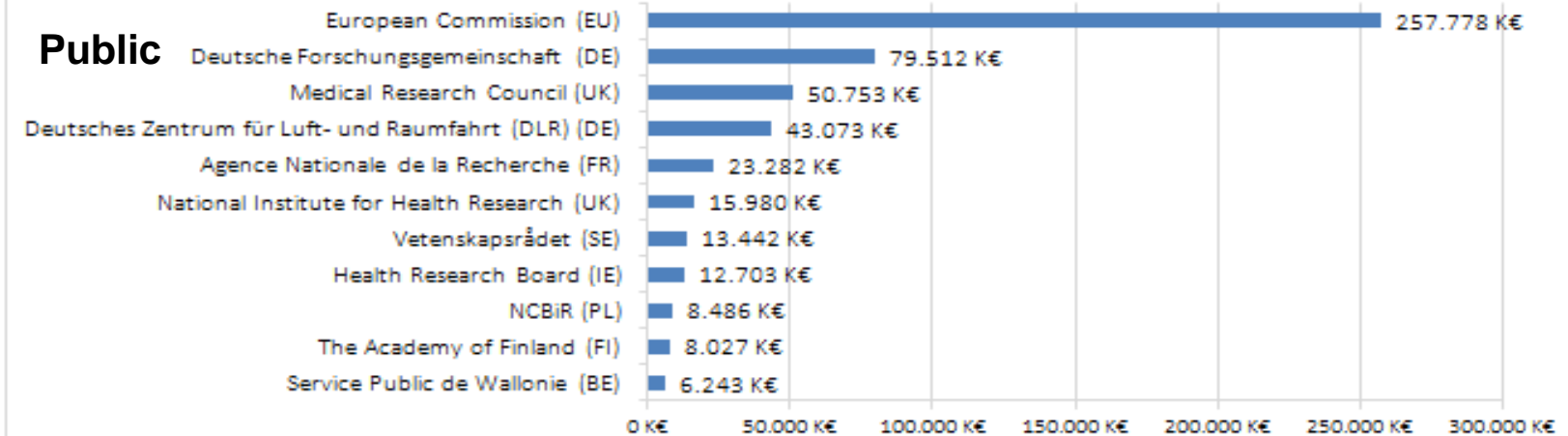
DISTRIBUTION OF FUNDING BETWEEN PRIVATE AND PUBLIC ORGANISATIONS (2010 - 2012)



DISTRIBUTION OF CVD RESEARCH SPEND BY RESEARCH AREA IN M€ IN EU 28 (2010 - 2012)



TOP 10 FUNDING ORGANISATIONS (PUBLIC & PRIVATE SEPARATED)





You are here: [Home](#) | [CVD Research Inventories](#) | [CVD Research Database](#)

CVD Research Inventories

[CVD Research Database](#)

[CVD Funding Schemes](#)

Partners



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®



PNO

CVD Research Database

Keywords *(Use AND/OR/NOT for more accurate search):*

Country:

Choose a Country



Research Area:

Choose a research area



Research Topic:

Choose a research topic



Funding agency:

Choose a funding agency



Years:

Choose project years



Min amount granted:

from EUR 0

Max amount granted:

no limit

SEARCH

Your search returned 2476 results

Project title	Date	Project Areas	Country	Funded amount	
Influence of Blood Flow and Blood Pressure on Cerebral Oxygenation	2011 to	Human/Clinical Basic/Preclinical	Belgium	€100,000	Details

Conclusioni

- Esistono aree molto ampie di bisogni inevasi in ogni ambito clinico
- Come comunità scientifica siamo sicuramente carenti nell'intercettare questi bisogni
- E' possibile fare ricerca etica indipendente, ma solo se si è competitivi professionalmente
- Le risorse pubbliche sono carenti, particolarmente in Italia, e sicuramente meglio orientabili
- Le risorse industriali che lasciano totale indipendenza operativa/decisionale al no-profit sono purtroppo scarse ma da incoraggiare
- Non si può escludere le istituzioni no-profit dalla ricerca che produce risposte concrete per i pazienti