

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

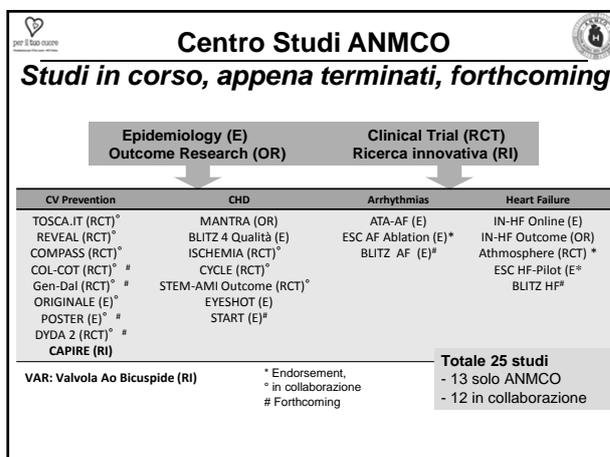
ANMCO è l'Associazione Nazionale dei Medici Cardiologi Ospedalieri. Si tratta di una associazione no-profit fondata nel **1963** e formata da oltre 5000 cardiologi che operano all'interno del Servizio Sanitario Nazionale

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.

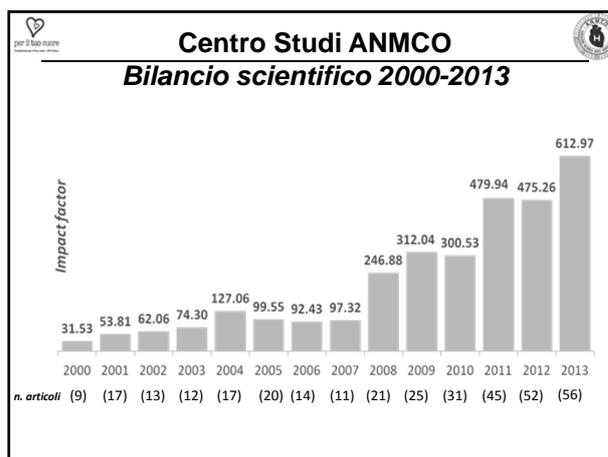
Agenda

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



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)



Agenda

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

Centro Studi ANMCO
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%	* Oxford University, NIH, PHRI	
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



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 registrativi 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

General Objective



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

www.escardio.org

CardioScape conference, 17 September 2014
Bussola



What is CardioScape



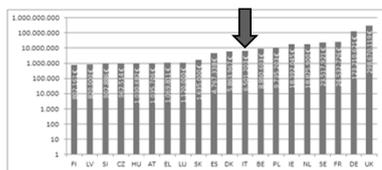
- Research project funded by EU through FP7
- Partners: ESC (France) and PNO (UK)
- Budget of 487,365 EUR
- Initial duration of 18 months (November 2012 – April 2014) extended until September 2014

www.escardio.org

CardioScape conference, 17 September 2014
Bussola



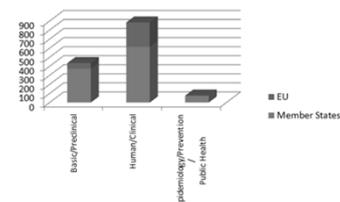
DISTRIBUTION OF CVD RESEARCH FUNDING IN THE EU BY COUNTRY (2010-2012) (IN TOTAL APPROXIMATELY 1 BILLION EUROS)



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)





www.cardioscape.org

CardioScape
A survey of the European cardiovascular research landscape

CardioScape A survey of European cardiovascular research landscape

Home About CVD Research Inventories News Final Conference Contact us

You are here: Home | CVD Research Inventories | CVD Research Database

CVD Research Inventories 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