

L'ACCESSO AI DATI REGIONALI, NAZIONALI E DI SINGOLA BANCA DATI

IL PUNTO DI VISTA DEI TITOLARI DI SINGOLE BANCHE DATI

Simona Giampaoli
Istituto Superiore di Sanità
Roma



Coorti di popolazione basate sull'esame di popolazioni sane seguite longitudinalmente

- Obiettivi degli studi longitudinali
- Difficoltà per coloro che li conducono (costo e tempo)
- Opportunità nell'utilizzo degli studi longitudinali
- Il consenso
- Diffusione dell'informazione
- Accesso ai dati

1. Implementare un sistema di sorveglianza degli eventi coronarici e cerebrovascolari
2. Descrivere la distribuzione dei principali fattori di rischio nella popolazione adulta italiana
3. Valutare il rischio cardiovascolare della popolazione adulta italiana
4. Implementare un piano di formazione per i MMG sull'uso e l'applicazione della valutazione del rischio cardiovascolare
5. Spiegare il declino della mortalità coronarica negli ultimi 20 anni
6. Aggiornare le carte italiane del rischio cardiovascolare

Progetto 1% del FSN - 1998

S. Giampaoli, L. Palmieri Istituto Superiore di Sanità, Rome
G. Cesana, Università Milano-Bicocca, Monza,
M. Ferrario, Università dell'Insubria, Varese
D. Vanuzzo, Centro Prevenzione Cardiovascolare, Udine
S. Panico, Università Federico II, Napoli



Rischio Cardiovascolare, uomini e donne di età 35-69 anni

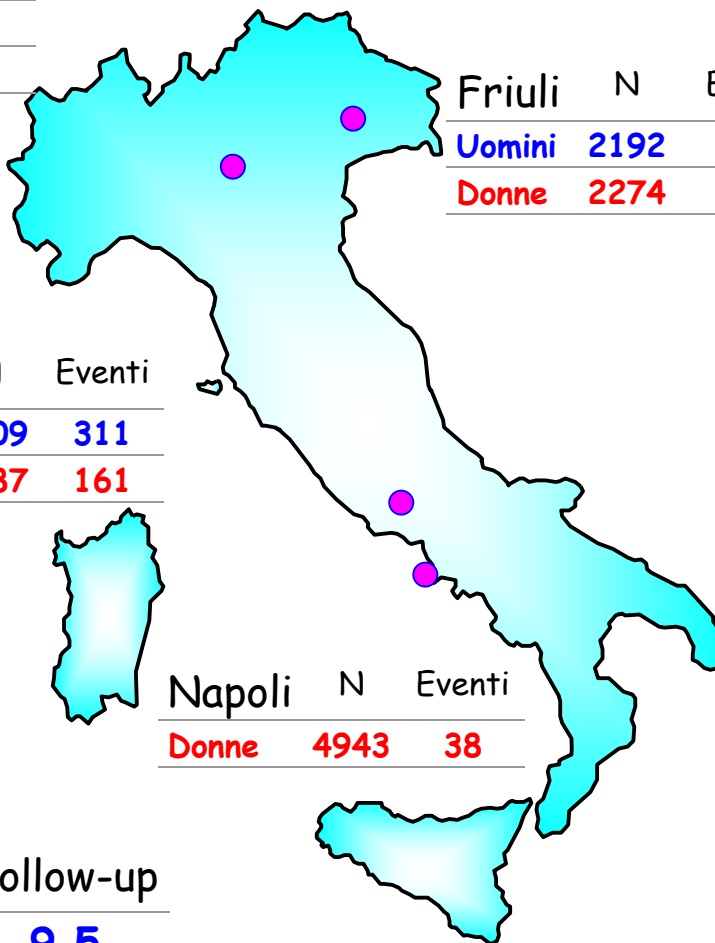
Brianza	N	Eventi
Uomini	2519	172
Donne	2623	54

Friuli	N	Eventi
Uomini	2192	160
Donne	2274	75

Latina	N	Eventi
Uomini	2809	311
Donne	3287	161

Napoli	N	Eventi
Donne	4943	38

TOTALE	N	Eventi	Follow-up
Uomini	7520	643	9.5
Donne	13127	328	8.0



LINEA-BASE (1983-1996)**Questionario**

Sesso

Età

Abitudine al fumo

Storia di diabete mellito

Storia di coronaropatia (Rose-Q,
ECG-Minnesota)

Familiarità MCV

Terapia anti-ipertensiva

MisurazioniPressione arteriosa sistolica e
diastolicaColesterolo Totale, HDL,
Trigliceridi

Indice di massa corporea

FOLLOW-UP**Eventi**

Infarto miocardico, morte coronarica, morte improvvisa, emorragia subaracnoidea e intracerebrale, trombosi cerebrale, ictus, interventi di rivascolarizzazione.

Per ciascuna persona ammalata o deceduta tra il periodo dell'arruolamento e **dicembre 2002** sono state raccolte informazioni da

cartelle cliniche

certificati di morte

archivi dei medici di medicina
generale

Gli eventi sono stati validati secondo i criteri MONICA

Incidenza CHD: 80 (uomini) e 31 (donne) x 10.000 persone-anno

Incidenza Ictus: 24 (uomini) e 13 (donne) x 10.000 persone-anno

Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey 2008-2012

Campionamento: 220 uomini e donne ogni 1.5 milioni di abitanti, estratti dalle liste dei residenti e stratificati per età e sesso



Esame della popolazione

- **Pressione arteriosa** (3 misurazioni)
- **Prelievo di sangue a digiuno per esami ematochimici** (trigliceridemia, colesterolemia totale e HDL, glicemia, creatininemia, emocromo)
- **Questionario** (attività fisica, abitudine al fumo, alimentazione, anamnesi patologica, trattamento farmacologico, familiarità)
- **Questionario alimentare** - food frequency (EPIC)
- **Misure antropometriche** (peso, altezza, circonferenza vita e fianchi)
- **ECG, densitometria ossea, spirometria, monossido di carbonio**
- **Mini Mental State Examination** - ≥ 65 anni
- **Raccolta delle urine 24 h** (sodio, potassio, iodio, albumina, creatinina)

1998-2002 9,712 persone
35-74 anni

2008-2012 9,111 persone
35-79 anni

Difficoltà Opportunità

Standardizzazione delle misure e controlli di qualità

Site-Visit del Centro Europeo per il
Controllo di Qualità della EHES a
Brescia

24 - 25 maggio 2011



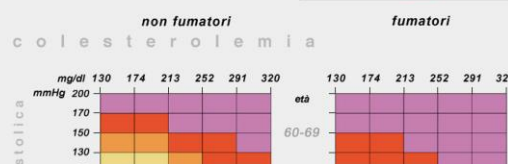
Cohort CUORE, men and women, aged 20 - 80 years							Original samples					
	Baseline	Age range	Number of Participants	Men	Women	Year of blood sample collection (Biological Bank)	Biological Bank	SPBR* (paillettes)	SPBR* (Eppendorf)	Serum only	Whole blood	24h Urine
MATISS	1983-84	19-70	3648	1718	1930	1993-96	1878					
	1986-87	18-72	2894	1294	1600	1993-96	1610					
	1993-96**	20-77	1970	970	1000	1993-96	1970					
<i>Total</i>	1983-96	18-77	8512	3982	4530	1993-96	5458	1910	2321	1227		
MONICA-Latina	1982-87	24-66	1723	852	871	1999	786	786				
FINE	1985	65-84	682	682	-	1991	391			391		
						2000	191	191				
OEC	1998-2002	30-77	9714	4909	4805	1998-2002	9714			9714	9714	
OEC/HES	2008-2012	25-80	9111	4555	4556	2008-2012	9111	9079				8559
<i>(including Brescia and Noale (25-64 years); excluding Grugliasco, Seriate and Vallo della Lucania)</i>												
TOTAL	1983-2012	20+	29742	14980	14762	1993-2012	25460	11775	2321	11332	9714	8559



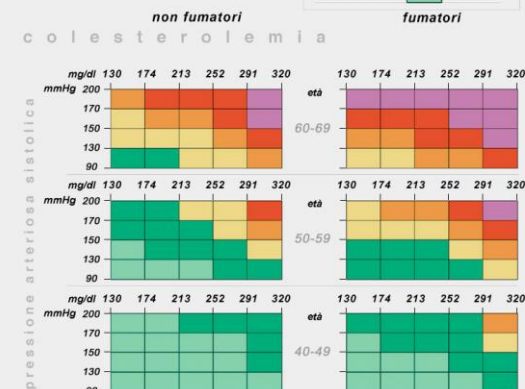
Valutazione del rischio cardiovascolare

Cuore.exe

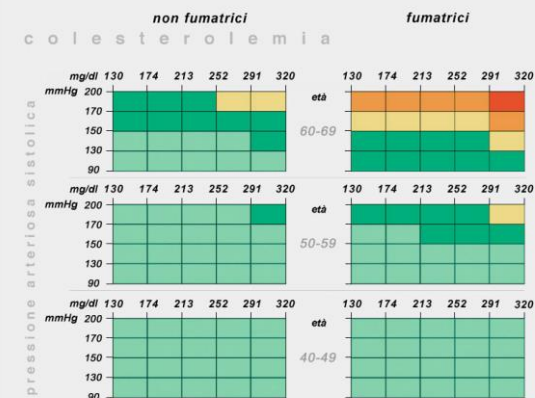
uomini diabetici
rischio cardiovascolare a 10 anni



uomini non diabetici
rischio cardiovascolare a 10 anni



donne non diabetiche
rischio cardiovascolare a 10 anni



Anagrafica dell'assistito

Nome: Cognome:

Codice Regionale: (facoltativo)

Dati per il calcolo

Sesso:

Anno di nascita: Eta':

Abitudine al fumo di sigaretta: Si riferisce a chi fuma ogni giorno (anche 1 sigaretta) o ha smesso da meno di 12 mesi (espressa in mmHg)

Valore della pressione arteriosa sistolica: (espressa in mg/dl)

Valore della colesterolemia totale: (espressa in mg/dl)

Valore della colesterolemia HDL: (espressa in mg/dl)

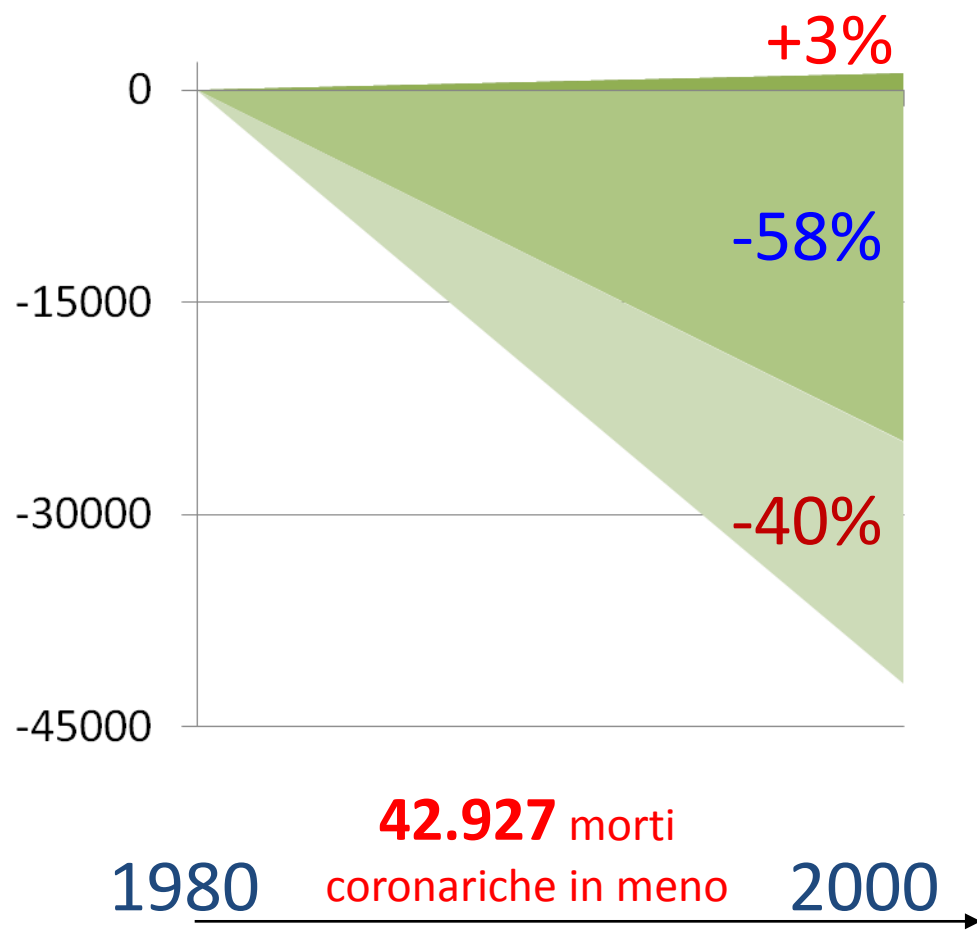
E' mai stato diagnosticato il diabete?:

Presenza di ipertensione arteriosa per cui il medico ha prescritto farmaci anti-ipertensivi: (si considera sotto trattamento chi assume regolarmente questi farmaci)

Calcola

www.cuore.iss.it

Spiegazione della riduzione della mortalità coronarica in Italia dal 1980 al 2000



Obesità	+ 1 %
Diabete	+ 2 %
Fumo	- 4 %
Colesterolo	- 23 %
Pressione arteriosa	- 25 %
Attività Fisica	- 6 %
Trattamento Infarto	- 5 %
Prevenzione secondaria	- 6 %
Scompenso cardiaco	- 14 %
Angina	- 9 %
CABG e PTCA	- 1 %
Angina instabile	- 1 %
Statine preventive	- 3 %
Farmaci ipertensione	- 2 %

2.570 uomini e 2.583 donne di età 35-79 anni
Prevalenza (%) di BMI (kg/m²) attraverso la misurazione diretta
e la misurazione auto-riportata

	Uomini			Donne		
	Misurato	Auto-riportato	Diff. (Mis-Rip)	Misurato	Auto-riportato	Diff. (Mis-Rip)
25<=BMI<30 sovrappeso	48	48	-	33	31	+ 2
BMI>=30 obesità	25	18	+ 7	27	18	+ 9
TOT	73	66	+ 7	60	49	+ 11

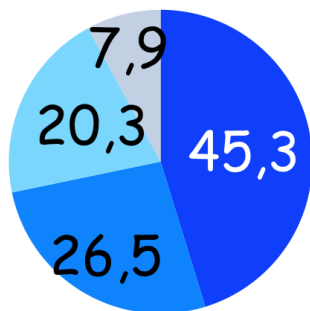
DIABETE, stato del controllo, %

35-74 anni

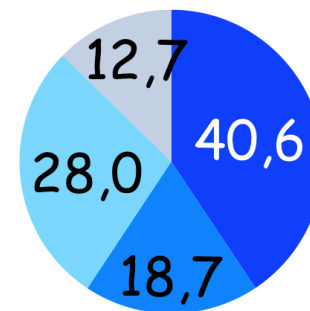
1998-02

2008-12

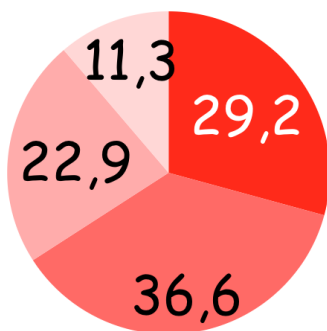
UOMINI Diabetici



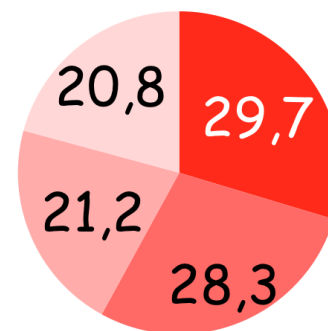
- Non consapevoli
- Consapevoli non trattati
- Non adeguatamente trattati
- Adeguatamente trattati



DONNE Diabetiche



- Non consapevoli
- Consapevoli non trattati
- Non adeguatamente trattati
- Adeguatamente trattati

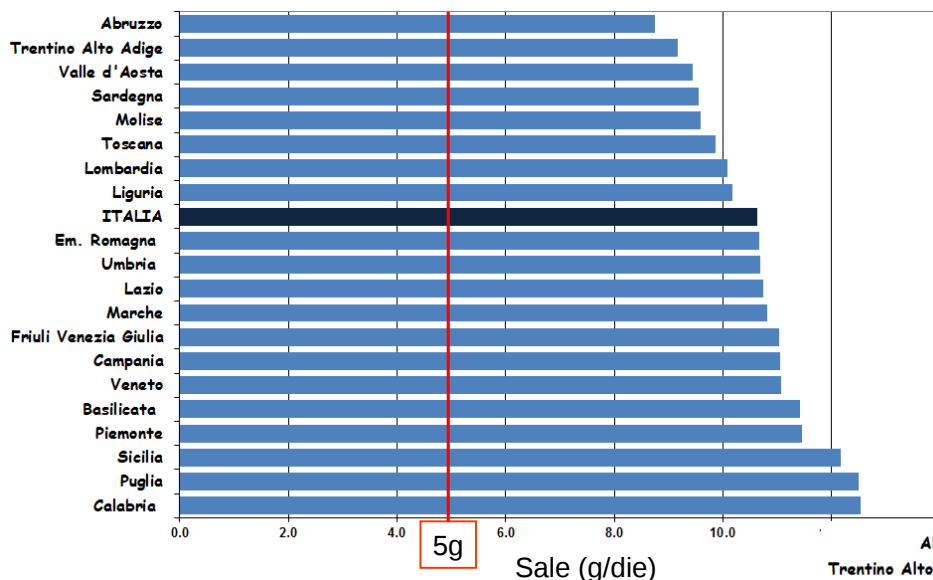


Consumo di alcuni nutrienti nella alimentazione degli italiani

				Valore raccomandato
Proteine, % kcal				15-20
Lipidi totali,% kcal				20-30
Saturi, % kcal				<7
Polinsaturi, % kcal				<10
Carboidrati, % kcal				45-60
Zuccheri semplici,% kcal				<10
Colesterolo, mg/die				<300
Fibre, g/die				> 25
→ Sodio, g/die (naturale)	2	2	2	<2
Potassio, g/die	3	3	3	>4

Progetti MINISAL-GIRCSI e Meno-sale-più-salute: Valori medi dell'escrezione giornaliera di sale per regione, uomini e donne 35-79 anni

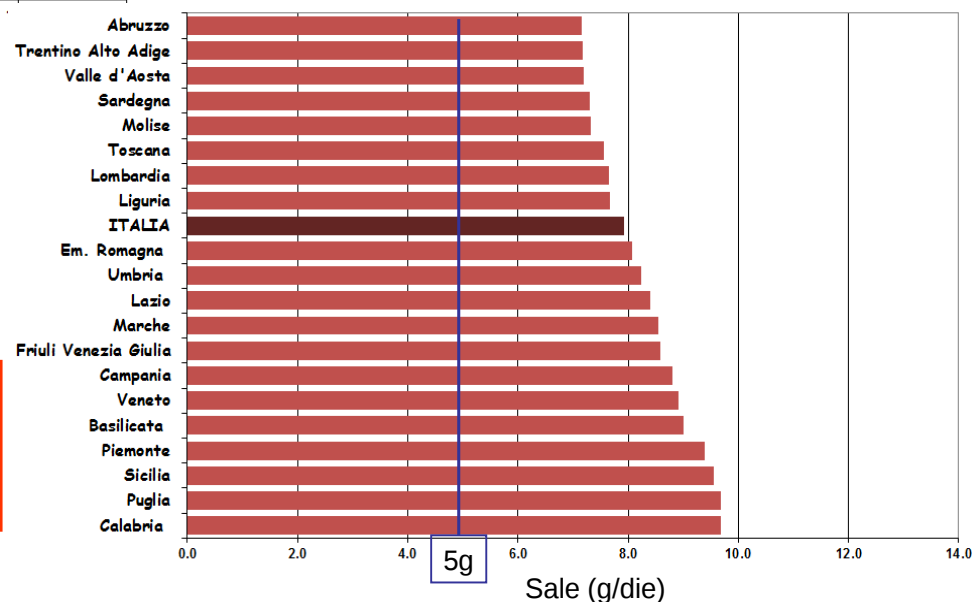
uomini



< 5 g/24h

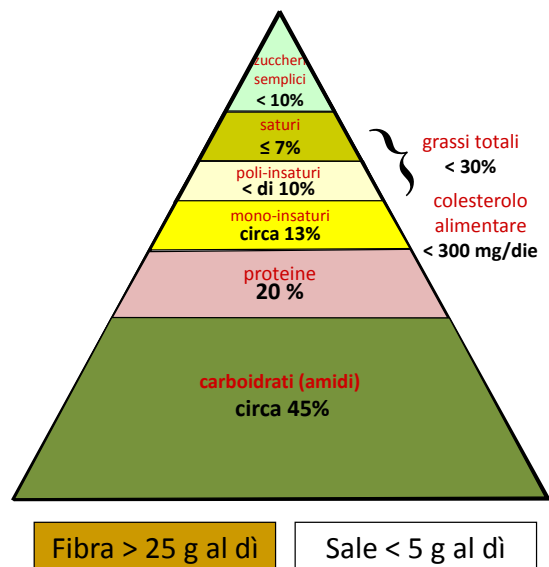
5% degli uomini

donne



< 5 g/24h

13% delle donne



**Confronto con le
raccomandazioni
dei LARN
negli ipertesi**

% energia totale	Popolazione non trattata N=5926	Ipertesi trattati N=2517
Proteine %	16.3	16.6
Lipidi totali %	35.2	35.2
Saturi %	12.2	12.1
Monoinsaturi %	16.8	16.9
Polinsaturi %	4.0	4.1
Carboidrati tot %	47.2	46.6
Zuccheri semplici %	21.2	20.2

Colesterolo alim. mg/die	354	348
Fibra g/die	18.8	18.4

Sale g/die (urine 24 ore)	9,3	9,6
------------------------------	------------	------------

Nota informativa e consenso



IL PROGETTO CUORE – Epidemiologia e Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari.

Nota informativa

Le malattie cardiovascolari costituiscono la causa principale di morte, la causa più frequente di ricovero ospedaliero e una delle cause più importanti di invalidità; sono malattie di cui si conoscono bene i fattori di rischio cioè quelle caratteristiche che se presenti in una popolazione o in un individuo, indicano la maggiore probabilità di andare incontro alla malattia. Gli studi epidemiologici degli ultimi anni hanno dimostrato la reversibilità del rischio, cioè la possibilità di ridurre o di ritardare la comparsa degli eventi attraverso la riduzione dei fattori di rischio. Ancora, le malattie cardiovascolari sono fra le cause che provocano, in età avanzata, disabilità e deficit delle funzioni cognitive. Questi sono i motivi che spingono a dedicare un ampio spazio della salute pubblica verso le malattie cardiovascolari e la loro prevenzione.

Per valutare le attività rivolte a contrastare le malattie cardiovascolari è necessario periodicamente condurre delle indagini di popolazione e avere attivo un registro delle malattie cardiovascolari: in questo modo è possibile stimare la prevalenza, il tasso di attacco, la letalità delle forme più gravi di cardiopatia ischemica e di ictus, i livelli medi dei fattori di rischio cardiovascolari, la prevalenza di condizioni a rischio e gli indicatori di trattamento.

L'obiettivo dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC), è quello di descrivere, a 10 anni di distanza dal primo esame, condotto tra il 1998 e il 2002, alcune caratteristiche individuali riconosciute come fattori di rischio, le abitudini di vita (alimentazione, attività fisica, abitudine al fumo di sigaretta), nonché la prevalenza di condizioni a rischio (ipertensione arteriosa, dislipidemia, obesità, diabete), identificare aree di patologia, ed altre condizioni per le quali è necessario intervenire in termini preventivi, diagnostici, terapeutici e assistenziali e studiare gli andamenti temporali dei fattori di rischio e delle malattie cardiovascolari su campioni statistici, rappresentativi della popolazione generale di età 35-79 anni.

Questa indagine è stata in questi anni il nucleo di riferimento italiano per la malattia

raggiunta attraverso l'arruolamento di un campione estratto in modo casuale dalla popolazione generale (un campione di circa 220 persone ogni milione e mezzo di abitanti); ciò permette di ottenere una numerosità sufficiente per valutare l'andamento nel tempo e identificare eventuali cambiamenti nella distribuzione dei fattori di rischio, delle condizioni a rischio e delle malattie cardio-cerebrovascolari nella popolazione italiana.

Questo è il motivo per cui quest'insieme di soggetti può essere estratto, anche quelli non completati, ad esempio soggetti anziani o disabili con ridotta capacità di comprendere. In questo caso si richiede il supporto di un familiare al quale illustrare lo studio e i diritti del partecipante.

Vengono identificati uno o al massimo due centri per Regione. Dal Comune corrispondente alla sede del centro selezionato vengono estratte tante persone quante corrispondono alla numerosità totale dei campioni previsti per l'intera Regione. Il personale impegnato nelle operazioni di screening è opportunamente addestrato a svolgere gli esami a cui viene sottoposta la popolazione.

Vengono eseguiti i seguenti rilievi: un questionario (comprendente informazioni anagrafiche, abitudini e stili di vita, in particolare sulle abitudini alimentari, anamnesi patologica remota, terapie in atto, ricorso ai servizi sanitari con particolare riguardo ai ricoveri ospedalieri, familiarità per cardiopatia coronaria, accidenti cerebrovascolari, diabete, ipertensione e ipercolesterolemia), un prelievo di sangue (per l'esecuzione di misure antropometriche (peso, altezza, circonferenza della vita e dei fianchi), la misurazione della pressione arteriosa, elettrocardiogramma, raccolta delle urine delle 24 ore (per sodio, potassio, iodio e creatinina urinaria), la valutazione dell'ossido di carbonio, una densitometria ossea e una pirometria).

Tutte le procedure e le metodologie adottate seguono le raccomandazioni e i controlli di qualità internazionali.

I campioni biologici vengono esaminati presso il Laboratorio di Epidemiologia Genetica e Ambientale dell'Università Cattolica di Campobasso e a Napoli presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Federico II.

I campioni biologici vengono conservati (siero, plasma, buffy coat, emazie impacchettate ed urine) presso la banca di campioni biologici del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità per la durata minima di 30 anni. Tale durata è dovuta al fatto che questo è il tempo minimo per lo sviluppo di un numero consistente di eventi cardio e cerebrovascolari che permetta lo studio della associazione fra fattori di rischio e malattia e sia in grado di evidenziare il

Il progetto è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità in data 15 Marzo 2006 e, nelle sue varie versioni aggiornate, nei giorni 11 Marzo 2008 e 11 Novembre 2009. Nell'ultima riunione è stata approvata la richiesta di partecipazione al progetto europeo "European Health Examination Survey" (EHES) attraverso la condivisione di dati e campioni biologici per contribuire allo sviluppo di un sistema di sorveglianza europeo. I dati italiani, resi opportunamente anonimi, saranno raccolti in un database e centrale insieme a quelli prodotti dagli altri paesi europei. Il Progetto è finanziato dal Ministero della Salute - Centro per il Controllo delle Malattie e fa parte del Programma GUADAGNARE SALUTE i cui obiettivi vengono riassunti in:

1. Guadagnare salute rendendo più facile una dieta più salubre (alimentazione);
2. Guadagnare salute rendendo più facile muoversi e fare attività fisica (attività fisica);
3. Guadagnare salute rendendo più facile essere liberi dal fumo (lotta al fumo);
4. Guadagnare salute rendendo più facile evitare l'abuso di alcool (lotta all'abuso di alcool).

Il Programma GUADAGNARE è sottoscritto da:

Ministero della Salute; Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali – INRAN; Ministero della Famiglia; Ministero della Pubblica Istruzione; Ministero Economia e Finanze; Ministero Interno; Ministero dei Trasporti; Ministero Sviluppo Economico; Ministero per le Politiche Giovanili e le Attività Sportive; Ministero Università e Ricerca; Governo; Produttori e Gestori dei pubblici servizi; Regioni; ASL; Enti locali.

Lo studio contribuisce con la raccolta dati e campioni biologici di urine al Progetto MINISAL-GIROS - Buone Pratiche sull'Alimentazione: valutazione del contenuto di sodio, potassio e iodio nella dieta degli italiani, per la valutazione del consumo medio giornaliero di sodio, potassio e iodio nella popolazione italiana adulta.

Lo studio contribuisce al Progetto CARHES - Cardiovascular Risk in Renal Patients of the Italian Health Examination Survey, per la valutazione della associazione tra malattia renale cronica e rischio cardiovascolare.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI
Tutti le informazioni raccolte in questo progetto saranno trattate nel rispetto della normativa italiana e della tutela dei dati personali (D.lgs. 196/2003).

I dati personali saranno trattati e conservati come se non fossero identificabili e saranno utilizzati

esclusivamente a fini di ricerca scientifica.

I dati raccolti saranno conservati nel database e nel database, e quando dopo la raccolta saranno conservati separatamente da quelli anagrafici e solo il Responsabile e gli incaricati (ricercatori e tecnici del database) avranno il grado di identificarli.

I dati raccolti non saranno comunicati a terzi al di fuori del progetto in esame.

La raccolta e l'elaborazione dei dati personali e sensibili è in conformità con la normativa italiana e con la tutela dei dati personali (D.lgs. 196/2003).

Le informazioni raccolte saranno trattate e conservate come se non fossero identificabili e saranno utilizzate

esclusivamente a fini di ricerca scientifica.

I dati raccolti saranno conservati nel database e nel database, e quando dopo la raccolta saranno conservati separatamente da quelli anagrafici e solo il Responsabile e gli incaricati (ricercatori e tecnici del database) avranno il grado di identificarli.

I dati raccolti non saranno comunicati a terzi al di fuori del progetto in esame.

Le informazioni raccolte saranno trattate e conservate come se non fossero identificabili e saranno utilizzate

esclusivamente a fini di ricerca scientifica.

Consenso informato



Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare Health Examination Survey

Modulo di consenso informato

Sezione A. Consenso per l'adesione allo Studio

Io sottoscritto/a: _____

nato/a: _____ il: _____

acquisite le informazioni riportate nella "Nota informativa", di cui ho ricevuto copia conservata per un periodo di anni 30, presso i locali apposti della Banca biologica, presso l'Istituto Superiore di Sanità;

DICHIARO DI

- aver letto e compreso la Nota informativa;
- aver ricevuto dal medico referente tutte le informazioni, in forma chiara ed esauriente, circa le finalità e le procedure dello Studio;
- di essere stato informato ed accettare che il materiale biologico tratto dal mio campione di sangue (siero, plasma, buffy coat, emazie impacchettate) e dalle urine, farà parte di una Banca di campioni biologici, responsabile il coordinatore nazionale dello studio;
- di essere stato informato ed accettare che il materiale suddetto verrà conservato per un periodo di anni 30, presso i locali apposti della Banca biologica, presso l'Istituto Superiore di Sanità;
- di essere stato informato ed accettare che il mio campione potrà essere usato, nel periodo sopra indicato di immagazzinamento, per future ipotesi di studio che sorgano nell'area di indagine delle malattie cerebro e cardiovascolari;
- di essere stato informato ed accettare che i risultati dell'indagine e delle analisi ematochimiche previste dal protocollo di Studio vengano archiviati su supporto magnetico, ed utilizzate in forma anonimizzata a fini di studio e di ricerca;
- di essere stato informato che i dati ricavati dallo studio verranno pubblicati in forma aggregata e quindi completamente anonima, esclusivamente per fini di ricerca;
- di essere stato informato che lo studio comporterà l'aggiornamento dello stato in vita e di eventuali variazioni anagrafiche nel tempo, ancorché l'identificazione di eventi cerebro e cardiovascolari attraverso le possibili fonti di informazione previste dal protocollo dello Studio (cartelle cliniche, medici di medicina generale, anagrafi, etc);
- di essere stato informato che il presente Studio ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità;

- di essere consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che posso spontaneamente ritirarmi in qualunque momento dallo studio senza dover fornire giustificazione, avendo ricevuto la assicurazione che ne' il rifiuto alla partecipazione, ne' l'eventuale ritiro della adesione comporteranno per me discriminazioni;
- di aver ricevuto garanzia che per ulteriori informazioni potrà rivolgermi al responsabile scientifico dello studio o a persona da lui designata.

Dichiaro di voler partecipare allo Studio in oggetto, avendo approvato tutti i punti sopra indicati

☐ SI

☐ NO

Autorizzo, inoltre, la conservazione del mio campione di sangue e di urine nella banca biologica dell'Istituto Superiore di Sanità per un periodo di anni 30, per eventuali studi futuri e ad essere, a tale scopo, seguito nel tempo

☐ SI

☐ NO

Sezione B. Consenso per il trattamento dei dati personali

Acquisite le informazioni sul trattamento dei dati personali e sensibili (v. art. 7, 8, 9, 13 del d.lgs. 196/2003) riportate nella "Nota Informativa":

autorizzo il trattamento dei miei dati personali per lo Studio in oggetto e per la gestione dei campioni nella Banca Biologica sopra indicata

☐ SI

☐ NO

Data: _____ Firma _____

Il Coordinatore Locale dello Studio

Firma _____

adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4. L'interessato ha diritto di opporsi al trattamento a:

a. Per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;

b. Al trattamento dei dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Il trattamento sopra indicato è lecito anche il diritto di opporsi a qualsiasi trattamento che si debba effettuare sui campioni biologici (sangue e urine), in caso di morte, a meno che non sia stata espressa la volontà del defunto o del titolare del database di appoggio dopo morte.

Il Responsabile dello Studio
Simona Giampagli

Responsabile dello Studio
per l'Istituto Superiore di Sanità: Dr.ssa Simona Giampagli
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Telefono: 06 49904231 - Fax: 06 49904227
per l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare: Dr. Diego Valenzano
Centro Prevenzione Malattie Cardiovascolari
Ospedale Santa Maria della Misericordia
Piazza S. Santa Maria della Misericordia, 15
35100 Udine
Telefono: 0432 552466 - Fax 0432 552462

Titolare e Responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili
Titolare del trattamento dei dati è l'Istituto Superiore di Sanità
Responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili è la Dr.ssa Stefania Salmasso
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Telefono: 06 49904231 - Fax: 06 49904227

Responsabili della Banca Biologica
Dr.ssa Simona Giampagli
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Telefono: 06 49904231 - Fax: 06 49904227

Forse dopo aver ottenuto la partecipazione dei cittadini e il loro consenso per utilizzare i dati raccolti a beneficio della comunità, sotto analizzare o utilizzare in modo incompleto i dati raccolti, non diffondere o non utilizzare i dati per migliorare le condizioni di salute non èetico

The illustration features a central figure of an elderly man with grey hair, glasses, and a mustache, wearing a dark brown suit, white shirt, and red tie. A dashed black line outlines his body shape. Surrounding him are eight smaller diagrams, each showing a person in a yellow shirt and blue pants performing a different exercise. The exercises are arranged in two rows of four. The top row shows seated exercises: two on the left (one with head tilting, one with leg extension) and two on the right (one with arm reaching up, one with leg extension). The bottom row shows standing exercises: two on the left (one with leg extension, one with arm reaching up) and two on the right (one with arm reaching up, one with leg extension). Each exercise is indicated by dashed arrows showing the movement path.

ACCESSO AI DATI

- Valutazione da parte del Comitato Scientifico del Progetto CUORE della proposta di progetto
- Il quesito posto non deve aver già avuto risposta
- Il quesito deve essere importante per la salute pubblica
- Il numero degli eventi raccolti nel follow-up deve essere sufficiente per rispondere al quesito
- Presentazione del progetto al Comitato Etico



CONCLUSIONI

Obiettivi degli studi longitudinali (**eziologia**)

Difficoltà per coloro che li conducono (**tempo e finanziamenti**)

Opportunità nell'utilizzo degli studi longitudinali (**metodologie e procedure standardizzate, dati utili da integrare con le informazioni raccolte da altri sistemi, validazione**)

Il consenso (**migliorare la salute**)

Diffondere l'informazione (**informazione integrata con quella proveniente da altre fonti è «solida»**)

Accesso ai dati (**quesito importante, numerosità sufficiente, beneficio in salute pubblica**)