

dati dei laboratori ufficiali. Gli applicativi per la gestione della banca sono disponibili tramite sito www.iss.it. È stata integrata la banca dati sulle non conformità e azioni correttive adottate dai laboratori per una valutazione tecnico scientifica dei risultati degli audit. La valutazione dei risultati ha portato alla redazione di linee guida interne per armonizzare i comportamenti dei team ispettivi e alla definizione di una linea guida per l'interpretazione dei risultati in relazione ai limiti di legge.

– *Audit laboratori ufficiali*

L'attività di riconoscimento finora svolta ha portato al riconoscimento di n. 63 laboratori ufficiali e un laboratorio privato impegnato nelle attività di prova ai fini dell'autocontrollo alimentare. Nel 2007, sono stati effettuati n. 45 valutazioni finalizzate all'accreditamento, sorveglianza o estensione di prove dei laboratori di cui sopra. Considerato che le disposizioni che regolano il riconoscimento stabiliscono che l'iscrizione nell'Elenco dei laboratori riconosciuti dall'ISS ORL ha una validità di cinque anni, nel 2007 si è proceduto alla visita di riesame completa per n. 8 laboratori.

– *Accreditamento dei laboratori di autocontrollo*

È proseguito il processo di valutazione documentale per n. 117 laboratori di autocontrollo dei prodotti alimentari richiedenti l'accreditamento.

– *Formazione*

È stato erogato un evento formativo, nel mese di dicembre 2007 per i valutatori e per i laboratori, finalizzato alla formazione, mantenimento della qualifica dei valutatori e al miglioramento degli audit. Sono stati approfonditi gli aspetti scientifici su: gestione del processo analitico, validazione dei metodi di prova, stima dell'incertezza di misura e interpretazione, in chiave di prevenzione della salute, dei risultati delle analisi.

Attività programmata 2008

Il programma di attività intende garantire il rispetto delle disposizioni in materia di sicurezza alimentare (Reg. 882/2004, e Accordo Min. Salute, Regioni e Province autonome) attraverso la ridefinizione dell'organizzazione dell'ISS ORL e la valorizzazione degli audit ai laboratori di controllo ufficiale e di autocontrollo degli alimenti.

Al fine di conformarsi alle recenti disposizioni in materia di sicurezza alimentare e di controllo ufficiale degli alimenti e dei mangimi, si rende necessario ridefinire l'organizzazione dell'ISS ORL, con l'istituzione di una struttura separata dalle altre strutture dell'ISS coinvolte in attività di controllo ufficiale, anche per evitare situazioni di potenziale conflitto. La nuova struttura dovrà coinvolgere tutte le parti interessate all'accreditamento. La riorganizzazione della struttura implicherà la revisione del regolamento dell'ISS ORL, la revisione dei processi gestionali e operativi, e l'assegnazione di risorse finalizzate all'attività di valutazione e accreditamento, alle attività tecnico-scientifiche e alla formazione e comunicazione in materia di rischi, situazioni di allerta, sicurezza alimentare, formazione, e nuovi criteri per l'attuazione del controllo ufficiale e dell'autocontrollo.

Allo scopo di razionalizzare gli interventi sarà favorita la collaborazione con altri enti nazionali operanti per l'accreditamento dei laboratori di prova e dei centri di taratura.

Obiettivi. Uno degli obiettivi principali riguarda iniziative tecnico-scientifiche per il miglioramento del sistema di gestione della qualità (SGQ) in conformità alla nuova norma UNI CEI EN ISO DIS 17011:2005, anche ai fini del conseguimento del mutuo riconoscimento a livello europeo. Per raggiungere questo obiettivo entro la fine del 2008, sulla base dell'accordo ISS ORL – SINAL continueranno le verifiche coordinate dei laboratori ufficiali. La

collaborazione dovrà garantire il miglioramento continuo dei criteri di valutazione e la redazione di *check list* per il mutuo riconoscimento. Il miglioramento del Sistema di gestione della qualità dell'ISS ORL è finalizzato anche alla notifica presso le autorità europee.

Un particolare impegno sarà dedicato per incrementare il numero di laboratori accreditati, dando priorità alle prove di maggiore rilevanza sanitaria, e per continuare nell'attività di accreditamento dei laboratori privati che operano ai fini della sicurezza alimentare. Continuerà l'aggiornamento delle applicazioni per la gestione di banche dati dei laboratori di autocontrollo, dei laboratori ufficiali e delle prove accreditate. Quanto sopra per valutare lo stato dell'arte e l'evoluzione del sistema di controllo dei prodotti alimentari e per una migliore gestione del sistema di allerta.

È prevista una iniziativa di informazione-formazione per favorire l'aggiornamento scientifico dei valutatori e dei laboratori.

Per il 2008 si prevedono dunque le seguenti attività:

- Audit per la sorveglianza di n. 65 laboratori ufficiali riconosciuti e laboratori di autocontrollo accreditati da ISS ORL. Si prevede, alla luce delle verifiche effettuate nell'anno precedente e delle richieste, che n. 20 dipartimenti delle ARPA, saranno oggetto del progetto di collaborazione con il SINAL per la realizzazione di valutazioni coordinate.
- Audit per l'accREDITamento di n. 40 laboratori di autocontrollo.
- Proseguimento del supporto tecnico-scientifico ai laboratori ufficiali e di autocontrollo.
- Aggiornamento dei Registri dei Laboratori e degli Ispettori.

Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga

L'Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga (OssFAD) mira a fornire le basi per l'attuazione delle strategie specifiche previste dal PSN e raccomandate dalla WHO e dall'UE. Con il progetto 9 sulla promozione degli stili di vita salutari, il PSN si è proposto di favorire l'adozione di comportamenti e stili di vita in grado di promuovere la salute e di sostenere la diffusione di attività di controllo e di riduzione dei fattori di rischio attraverso azioni concernenti, fra l'altro, il fumo e l'alcol.

L'Osservatorio in questi anni ha:

- attivato un Telefono Verde su Fumo e Alcol e un sito web;
- prodotto le "Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo";
- attuato una rete di centri per la disassuefazione;
- effettuato il monitoraggio della comunicazione su fumo, alcol e droga;
- costituito un network nazionale per la rilevazione delle attività regionali e locali dedicate al monitoraggio e alla valutazione nel settore dell'alcol;
- effettuato una campagna di educazione/informazione/sensibilizzazione sulla popolazione generale e su target specifici considerati "sensibili" (giovani al di sotto dei 15 anni di età, donne in gravidanza).

Le attività dell'Osservatorio hanno ottenuto un favorevole impatto sia negli operatori sanitari, sia nei mezzi di comunicazione.

Le finalità sono ancora attuali e le azioni in corso non possono essere interrotte.

In aggiunta si ritiene importante attuare un progetto di prevenzione tra i giovani in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e con il Ministero della Salute, nei tre settori di interesse – fumo, alcol, droga – e in quello del doping.

Resoconto attività 2007

Come ogni anno, anche nel 2007, l'OssFAD ha organizzato nella giornata mondiale contro il tabacco promossa dalla WHO il Convegno Nazionale "Tabagismo e Sistema Sanitario Nazionale" giunto ormai alla IX edizione. Il tema del 2007 è stato "Ambienti senza Fumo". Nel corso della giornata sono stati riferiti i dati epidemiologici sul consumo del tabacco in Italia.

Il Telefono Verde contro il Fumo e il Telefono Verde Alcol hanno continuato le proprie attività: dare informazioni scientifiche sugli effetti prodotti dal tabacco e dall'alcol, sulle terapie possibili e sugli aspetti legislativi; orientare l'utente a riconoscere le risorse personali, familiari e territoriali; realizzare campagne di sensibilizzazione; sostenere e facilitare un lavoro di rete tra i servizi; svolgere attività di formazione e di ricerca. I servizi telefonici sono stati attivi dal lunedì al venerdì, dalle 10.00 alle 16.00.

Si è proseguito l'aggiornamento della ricerca-intervento attraverso la quale è stata organizzata la banca dati delle strutture sanitarie nazionali che hanno attivato un ambulatorio per la cessazione dal fumo di tabacco. Nel 2007 sono stati censiti 346 Servizi di Cessazione ed è stata pubblicata la Guida ai Servizi Territoriali per la Cessazione dal Fumo di Tabacco (Aggiornamento 2006), *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità*, vol. 20 n. 7/8, 2007.

L'OssFAD ha concluso lo studio nazionale sulla valutazione dell'efficacia dei trattamenti per la cessazione dal fumo di tabacco offerti dai centri antifumo condotto in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia della ASL RME. I risultati sono stati pubblicati su "Epidemiologia e Prevenzione" anno 31 (2-3) marzo-giugno 2007.

Per le campagne di prevenzione sugli stili di vita è continuata la distribuzione dei kit contenenti materiale didattico e informativo su fumo, alcol e droga alle scuole che ne hanno fatto richiesta.

Ampio spazio è stato dato all'implementazione e aggiornamento del sito web dell'OssFAD. www.iss.it/ofad: l'Osservatorio Fumo, Alcol e Droga ha un proprio sito web che mette a disposizione degli utenti una grande quantità di materiale sul tema delle dipendenze. La gestione diretta del sito da parte della segreteria dell'OssFAD permette di intervenire sui contenuti in tempo reale e fornire ai visitatori delle informazioni costantemente aggiornate.

I materiali multimediali realizzati per essere messi nei kit spediti alle scuole sono qui disponibili per studenti e insegnanti per essere consultati e scaricati liberamente.

Sono stati aggiornati gli elenchi per la consultazione online dei Servizi territoriali per la cessazione dal fumo di tabacco e dei Servizi pubblici per l'alcol dipendenza.

All'interno della sezione dedicata al Doping nel 2007 è stata inserita la normativa italiana completa sul doping e sono stati pubblicati aggiornamenti sistematici delle attività e di ricerche svolte. Sono inoltre stati resi disponibili i materiali del IV Convegno Nazionale "La tutela della salute nelle attività sportive e la lotta contro il doping" tenutosi presso l'ISS il 3 aprile.

Sul sito sono pubblicate le revisioni sistematiche di studi sulla valutazione dell'efficacia di interventi di prevenzione, trattamento e riabilitazione dall'uso problematico di sostanze psicoattive, offrendo una panoramica sulle conoscenze a disposizione relativamente all'efficacia dei trattamenti nel campo delle tossicodipendenze e dell'alcolismo.

Nella sezione dedicata alla Droga è presente la "Cochrane Area" in cui sono pubblicati aggiornamenti sistematici delle attività che sono frutto della collaborazione tra l'Osservatorio e il Gruppo editoriale Cochrane su Droga e Alcol.

Sono state rese disponibili online la "Relazione Annuale 2006 – Evoluzione del fenomeno della droga in Europa", la "Relazione annuale al Parlamento sullo stato delle tossicodipendenze in Italia 2006" e la "Relazione al Parlamento su alcol e problemi correlati 2005-2006".

Sono state inoltre pubblicate online numerose ricerche.

Nella sezione "Abstract di articoli scientifici relativi ai trattamenti delle tossicodipendenze" tutti i documenti inseriti sono stati aggiornati mensilmente. Gli abstract degli articoli sono

tradotti in italiano e divisi per le diverse aree tematiche a seconda delle sostanze di cui si occupano.

È stata aggiornata la sezione normativa ed è stata aggiunta la biblioteca di ricerca nazionale e internazionale.

È stata ampliata e aggiornata la sezione “Progetti”, con la segnalazione di nuove iniziative tra le quali il Concorso “Vogliamo l’aria pulita o facciamo finta?” rivolto agli alunni delle scuole secondarie di I e di II grado.

È stata aggiornata la sezione “Appuntamenti” per informare gli utenti riguardo le manifestazioni, i convegni, le conferenze e i meeting organizzati dall’Ossfad. Qui vengono pubblicati i programmi scientifici dei vari eventi, i moduli per iscriversi e le locandine. Inoltre in questa sezione è disponibile un calendario completo e aggiornato di tutti i maggiori eventi nazionali e internazionali sul tema delle tossicodipendenze con informazioni relative ai luoghi di svolgimento e link ai siti Internet degli enti organizzatori.

Inoltre è stata aggiornata la sezione “Link” dove sono disponibili collegamenti a siti di importanti istituzioni nazionali e internazionali che si occupano di fumo, alcol, droga e doping. .

Attività programmata 2008

Le attività programmate nel 2008 sono:

- organizzazione nella giornata mondiale contro il tabacco promossa dalla WHO il X Convegno nazionale “Tabagismo e Sistema Sanitario Nazionale”;
- proseguimento delle attività del Telefono Verde contro il Fumo e Telefono Verde Alcol;
- organizzazione di un Servizio di Telefono Verde contro il Doping;
- realizzazione di nuovi materiali sul doping;
- realizzazione di nuovi materiali rivolti alla popolazione generale di informazione dei Servizi di Telefono Verde Fumo, Alcol e Doping;
- aggiornamento continuo della ricerca-intervento che ha realizzato la banca dati delle strutture sanitarie;
- aggiornamento continuo del sito web;
- proseguimento della collaborazione tra l’OssFAD e il Gruppo editoriale Cochrane su Droga e Alcol che si è dimostrata, nel corso degli anni, assai fruttuosa dal punto di vista scientifico;
- durante il Mese di Prevenzione Alcolologica saranno proposti materiali utili alla realizzazione di iniziative e di attività di promozione della salute a livello dei differenti target della popolazione italiana e si organizzerà in Istituto l’Alcohol Prevention Day.

Osservatorio sugli indicatori di qualità dei servizi e sui modelli di continuità assistenziale per l’anziano fragile

Le attività progettuali hanno completato le attività di valutazione della qualità dei servizi e dei modelli di continuità assistenziale per l’anziano svolte attraverso le circa 120 unità operative. I risultati finali sono stati oggetto di relazioni conclusive che saranno oggetto di pubblicazione dell’ISS. L’esperienza complessiva condotta dal progetto ULISSE relativa alla valutazione multidimensionale dell’anziano e alla creazione di banche dati che analizzano la qualità dei servizi di assistenza nei differenti *setting* assistenziali (ospedali, RSA, ADI) ha confermato l’indispensabilità di attivazione di ulteriori, nuove iniziative che possano prevedere l’implementazione reale e a regime di modelli e di sistemi di continuità assistenziale che

possano privilegiare la costituzione di reti dedicate capaci di monitorare in maniera dinamica e continua la qualità dell'assistenza e dei servizi erogati finalizzando tali attività al miglioramento e all'ottimizzazione delle strategie preventive e di programmazione socio-sanitaria.

Sono inoltre proseguite le attività del progetto "L'anziano nella rete dei servizi: l'uso dei dati amministrativi per l'integrazione e la continuità dell'assistenza geriatrica – SISAV 2" a cui l'ISS partecipa come unità operativa di supporto al coordinamento e che ha avviato nel corso del 2007 il monitoraggio del profilo di assistenza attraverso l'utilizzo di dati amministrativi, sviluppando strumenti e schede *ad hoc* capaci di integrare tra di loro segmenti di assistenza sanitaria ancora in parte scollegati (dati di ospedalizzazione, specialistica, farmaceutica) relativamente a due delle più frequenti e invalidanti patologie tra gli anziani: la frattura del femore e l'ictus. Il progetto è coordinato dal Centro per l'Invecchiamento del CNR di Padova (responsabile scientifico del progetto SISAV 2 della Regione Veneto) e svolto da otto Aziende ospedaliere regionali coinvolte e l'Azienda ospedaliera Roma 3. Il progetto proposto ha approfondito e delineato le modalità gestionali, nell'ambito della continuità assistenziale, della prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione per gli anziani con frattura del femore e con ictus.

In particolare, in merito alla frattura prossimale del femore sono state prodotte e disseminate nelle Aziende ASL e Ospedaliere del Veneto aderenti al progetto linee guida standardizzate relative al profilo di cura del paziente che affrontano globalmente i casi di frattura prossimale del femore nei soggetti ultra sessantenni fatta eccezione per gli anziani con politraumatismi e fratture secondarie (es. da metastasi ossee). Le linee guida sono state oggetto della pubblicazione di un depliant comprensivo degli aspetti gestionali della profilassi antibiotica, antitrombotica e di trattamento chirurgico. Per il trattamento riabilitativo dell'operato di frattura dell'estremità prossimale del femore (trattato con protesi od osteosintesi) è stato concordato di sottoporre a trattamento chirurgico il paziente entro 24-48h dall'evento seguendo indicazioni standardizzate in funzione della sede e delle modalità di presentazione della frattura al momento del ricovero. Sono state implementate nella pratica ospedaliera le attività rivolte alla gestione del paziente attraverso la sollecitazione all'acquisizione di posture corrette, alla mobilitazione passiva e attiva assistita dell'arto, agli esercizi di potenziamento della muscolatura fissatoria dell'anca, alla rieducazione ai passaggi posturali con raggiungimento della postura assisa, della graduale verticalizzazione e della ripresa della deambulazione con ausili. Attenzione è stata anche rivolta all'individuazione delle pratiche connesse all'educazione del paziente e alla prevenzione delle recidive.

L'ISS, anche sulla base delle esperienze e dei risultati relativi alle ricerche sull'invecchiamento ILSA, IPREA e ULISSE e di quelle consolidate nell'identificazione e utilizzazione di indicatori classici ed emergenti relativi alla valutazione della qualità assistenziale dell'anziano e al monitoraggio dello stato di salute a livello nazionale ed europeo ha fornito consulenza e supporto nel corso delle varie fasi del protocollo al fine di contribuire alla definizione delle modalità sottese ai flussi informativi e alla integrazione delle diverse sorgenti in una procedura standardizzata che possa consentire la comparazione delle analisi e la identificazione del modello di implementazione a livello dei servizi e dei *setting* assistenziali.

Resoconto attività 2007

La realizzazione, grazie al progetto Ulisse, delle tre banche (Reparti per acuti, ADI ed RSA) viene a colmare una significativa lacuna sinora esistente nel nostro Paese in merito alla disponibilità di dati scientificamente validati riguardanti la qualità dell'assistenza all'anziano. La banca dell'Osservatorio sulla qualità dell'assistenza e dei servizi si qualifica come buona pratica da sostenere e replicare nel futuro come strumento indispensabile ai fini della valutazione di numerosi indicatori connessi alla realtà colta dal progetto e che di fatto pone l'anziano al centro del processo di produzione della qualità e dell'eccellenza e di un sistema che

finalmente include gli anziani nelle dinamiche sottese all'*assessment* clinico e di outcome prerogativa di trial che, a livello nazionale, generalmente tendono ad escludere l'anziano nel campione di riferimento o a privilegiare i risultati derivanti dalle esperienze e dagli studi di settore condotti nelle realtà anglosassoni con un adattamento difficilmente rappresentativo della situazione italiana. Il progetto ha dimostrato che, pur nella elevata complessità e a fronte delle difficoltà e dei relativi costi di indagine sostenuti, i risultati e le conseguenze dell'applicazione delle nuove conoscenze rappresentano un valore aggiunto che può contribuire a ridurre l'impatto sociale e sanitario della condizione di fragilità dell'anziano nella nostra società. La possibilità di poter ricorrere ad un sistema validato e codificato di monitoraggio che consente la raccolta standardizzata e la valutazione dinamica, contemporanea dei differenti livelli connessi alla qualità dell'assistenza nei differenti contesti di diagnosi e cura apre una prospettiva di azione da prendere in stretta considerazione per la programmazione futura nell'ambito dell'intero Servizio Sanitario Nazionale.

Le informazioni ottenibili dal Progetto Ulisse possano essere in estrema sintesi riferite a quattro livelli principali:

- il profilo dell'intervento medico rivolto al singolo;
- la gestione del paziente all'interno del servizio in rapporto alla tipologia dell'unità di cura;
- l'ottimizzazione dell'assistenza in funzione della tipologia dell'assistenza nella rete integrata dei servizi presente nel bacino d'utenza;
- la programmazione sanitaria.

Sarà oggetto di una pubblicazione Istisan del 2008 il report integrale dell'esperienza progettuale e dei suoi risultati. Di particolare interesse si è rilevato il confronto tra i soggetti ricoverati in RSA e quelli assistiti in ADI per comprendere l'attuale utilizzo dei servizi geriatrici nel nostro Paese. I dati riferiti al deficit funzionale, ossia alla capacità di svolgere le attività del vivere quotidiano (mangiare, vestirsi, muoversi, ecc.), mostrano come gli anziani che vengono gestiti a domicilio sono tendenzialmente più compromessi rispetto a quelli in RSA. In quest'ultime (tipologia Lungodegenza, esclusi i ricoveri brevi) vengono accolti soggetti con un più elevato livello di deficit cognitivo. Lo studio Ulisse, nell'analisi approfondita di quanto registrato nei diversi *setting* e in merito a quali sono le condizioni degli anziani che ci vivono, ha contribuito ad individuare quanto può essere fatto per migliorare la qualità dell'assistenza e quanto, purtroppo, non può essere modificato in termini di evoluzione naturale dello stato di salute dell'individuo. Una quota non indifferente di eventi negativi è da considerarsi sulla base dell'esperienza condotta quasi fisiologica, anche perché, soprattutto nelle residenze e nell'ADI, si registra la massima concentrazione di anziani fragili, sull'orlo dello scompenso funzionale, vulnerabili, difficili da gestire e da curare per l'elevata complessità. Si tratta per la maggior parte di soggetti già considerabili fragili al momento dell'ammissione e quindi naturalmente predisposti ad eventi negativi. È comunque possibile individuare punti di intervento per prevenire e interrompere il declino dell'anziano (Wenger N.S., 2001). Lo studio ULISSE, pur non potendo sciogliere tutti i nodi dell'assistenza al paziente geriatrico, costituisce un punto di partenza per migliorare il livello delle prestazioni fornite a questa fascia fragile della popolazione. È stato oggetto di valutazione, consenso e considerazione finale da parte dei ricercatori che l'anziano fragile ha sempre e comunque diritto di continuare a godere della dignità e della qualità dell'assistenza anche nel crepuscolo della sua esistenza.

Attività programmata 2008

È prevista la disseminazione dei risultati conseguiti e la valutazione delle modalità di implementazione consequenziale delle prassi che hanno dimostrato di poter contribuire a

migliorare la qualità assistenziale e di cura dell'anziano fragile auspicando una futura disponibilità di finanziamento di ricerche che allo stato attuale non risultano adeguatamente considerate.

Ottimizzazione dei percorsi procedurali e per la riorganizzazione delle attività di certificazione dei dispositivi medici dell'ISS ai sensi delle direttive comunitarie

L'ISS svolge da alcuni anni un'attività di certificazione per il rilascio del marchio CE sui dispositivi medici ai sensi delle direttive comunitarie 90/385/CEE il cui campo di applicazione sono i dispositivi medici impiantabili attivi e 93/42/CEE il cui campo di applicazione sono i dispositivi medici diversi da quelli regolamentati dalla direttiva 90/385. Questa attività è svolta dall'ISS in qualità di organo tecnico del Ministro della Salute in seguito alla designazione dell'ISS presso la Commissione UE quale Organismo Notificato (ON 0373) dall'autorità competente italiana (Ministero della Salute) a fronte del recepimento delle direttive europee.

La proposta nasce su richiesta del Direttore del Dipartimento TES come razionalizzazione dell'attività già espletata in origine nella condizione strutturale dei Laboratori, prima della riorganizzazione proposta dal nuovo statuto dell'ISS. Si propone di affrontare la riorganizzazione procedurale delle attività in oggetto al fine di recepire gli orientamenti internazionali più recenti, garantire che l'ISS possa utilmente affrontare l'esplosione del mercato dei DM attualmente in essere, e creare un modello di sistema organizzativo aderente alle responsabilità legali che detta attività comporta. Particolare attenzione verrà posta agli aspetti economici, infatti la proposta contempla l'adesione all'orientamento recentemente indicato dal Ministero della Salute riguardante la collaborazione tra enti sia pubblici che privati, orientata a raggiungere l'autogestione finanziaria se non l'attivo finanziario, l'incremento dell'attività in termini di efficienza e apertura di nuove linee di certificazione di prodotto, con un ritorno in termini di prestigio e di visibilità dell'ISS. Il progetto prevede, sulla base degli aggiornamenti comunitari in corso, una fase di studio e modellazione preliminare di sei mesi, cui seguirà un piano di progetto strutturale per l'implementazione effettiva. Per la realizzazione del progetto è auspicabile l'interazione tecnico-scientifico-amministrativa con i ruoli chiave (*Key people*) impegnate sulle tematiche oggetto dell'attività in ISS.

– Trasferibilità

Le esperienze frutto del progetto permetteranno a questa amministrazione di ottenere percorsi tecnico-amministrativi definiti per questa attività; tutte le realizzazioni che saranno poste in essere potranno essere prese in considerazione per future necessità organizzative di altri dipartimenti (ad es. certificazione dei diagnostici *in vitro*). Si intende stimolare la definizione di un manuale di qualità e un nuovo corpo procedurale per le attività di certificazione, facendo uso sia delle esperienze già poste in essere presso il Laboratorio di Ingegneria Biomedica, sia da esperienze gestionali realizzate presso altri dipartimenti, e sia del contributo di privati accreditati. Infine si auspica che il SIDBAE dell'ISS possa fornire una piattaforma informatica (es. rete Intranet dedicata) comprensiva di programmi appropriati per la tipologia delle pratiche da espletare e la qualità del lavoro di tutti i colleghi coinvolti.

Resoconto attività 2007

L'attività è stata condotta secondo le seguenti fasi:

- Ricognizione e riunioni di definizione dei problemi e della struttura organizzativa dell'attività.
- Messa a punto della struttura di gestione documentale con schema per ogni linea di prodotto.
- Preparazione dei supporti documentali per la gestione delle informazioni in arrivo alla segreteria tecnica.
- Preparazione modulistica in accordo con quanto usato fino ad ora.
- Predisposizione di un ambiente software in grado di rendere applicative le regole procedurali definite nel sistema di gestione documentale, per assistere tutte le figure coinvolte nelle operazioni previste dalle procedure del sistema secondo l'organigramma e lo schema delle responsabilità.
- Presentazione del sistema al Direttore di Dipartimento uscente.
- Presentazione agli esperti della certificazione di tipo del sistema di gestione documentale secondo ultima edizione UNI CEI EN ISO / IEC 17025 a fronte delle riunioni di definizione dell'organico auspicabile, da richiedere con le risorse necessarie alla direzione del Dipartimento e dell'ISS.
- Presentazione del sistema al Direttore di Dipartimento attuale.

Attività programmata 2008

Nel prossimo anno si intende:

- Supportare la messa a punto di un sistema di qualità completo per le attività di certificazione almeno all'interno del Dipartimento TES.
- Permettere al nuovo Direttore di Dipartimento di costruire una proposta interna al Dipartimento, da valutare con i colleghi e rendere ampiamente condivisa, così da poter attuare le procedure tecnico-amministrative necessarie a rendere l'attività di certificazione ben integrata con quelle di ricerca e vigilanza correntemente eseguita per il Ministero della Salute.
Il lavoro sarà così svolto di concerto con gli esperti di settore secondo le linee guida della direzione del Dipartimento.
- Si intende promuovere l'edizione dello schema "piano di certificazione" di ciascuna linea di prodotto che permetta di ottenere un percorso procedurale in grado di integrare i singoli protocolli di prova, la gestione dei campioni, e del personale coinvolto.
- Messa a punto di un percorso di certificazione secondo l'allegato II per le apparecchiature di grandi dimensioni e complessità secondo i nuovi dettami della direttiva 2007/47/CE.
- Aggiornamento tariffario e messa a punto di un sistema automatico della selezione tariffa in funzione dell'offerta ISS.
- Conseguire la trasferibilità procedurale e il completamento dello schema documentale almeno alle linee di prodotto stent, vasi protesici e annuloplastica.

Potenziamento della rete di sorveglianza virologica dell'influenza umana e del *network* per l'implementazione della diagnostica delle polmoniti virali

Il presente progetto si inserisce nelle attività di sorveglianza virologica previste dal Programma mondiale di sorveglianza dell'influenza (*Global Influenza Programme* – GIP) della WHO a cui l'Italia partecipa annualmente attraverso il Centro Nazionale Influenza-NIC (Dipartimento MIPI). In linea con gli obiettivi del GIP, che riguardano sia le attività da condurre in periodo inter pandemico che le misure da adottare per prevenire e/o controllare una eventuale pandemia, il presente Progetto prevede di:

- Condurre in periodo inter pandemico una sistematica attività di monitoraggio virologico dell'influenza, finalizzato all'identificazione rapida e alla caratterizzazione delle nuove varianti virali, circolanti nella stagione invernale, al fine di procedere annualmente all'aggiornamento della composizione vaccinale.
- Includere altri virus respiratori nelle attività di diagnostica laboratoristica.
- Potenziare l'attuale sistema di sorveglianza anche per poter identificare tempestivamente i primi focolai sospetti e bloccare, o comunque rallentare, la diffusione di un virus potenzialmente pandemico, soprattutto nelle fasi iniziali di una eventuale pandemia.

Per quanto riguarda il terzo punto, va sottolineato che l'attuale sistema di sorveglianza, in Italia e nel mondo, è di fatto calibrato non sulla diagnosi rapida di infezione, ma sulla caratterizzazione antigenica dettagliata e completa delle varianti virali da inserire nel nuovo vaccino. Il sistema risulta quindi, nel suo complesso, non sufficientemente elastico da essere utilizzato per fronteggiare efficacemente una eventuale pandemia.

Resoconto attività 2007

I risultati conseguiti sono di seguito riportati in relazione ai punti di cui alla precedente sezione.

- Sono proseguite le attività di monitoraggio dell'influenza in collaborazione con la rete periferica Influnet, costituita da 15 laboratori periferici e in collaborazione con la rete dei medici sentinella afferenti al sistema di sorveglianza clinico-epidemiologica coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS), nell'ambito del Programma nazionale del Ministero della Salute (CCM), congiuntamente con le Regioni.

Una sintesi dei risultati relativi alla stagione 2006-07 è riportata qui di seguito:

Durante la stagione influenzale 2006-2007, sono stati raccolti 1.869 campioni clinici e il 34% di essi è risultato positivo per influenza. Il periodo di massima raccolta dei campioni è stato registrato tra la 5° e la 6° settimana 2007. Prevalentemente colpiti sono risultati i soggetti di età compresa tra 15 e 44 anni (percentuale totale pari al 26%), mentre nei campioni provenienti da pazienti appartenenti alla classe di età 0-4 e 5-14 è stata registrata una positività del 16% e 15% rispettivamente. Solo il 6% e il 2% di positività ha invece interessato, rispettivamente, la classe di età 45-64 e i pazienti con più di 64 anni. La stagione è stata contraddistinta dalla contemporanea circolazione di ceppi A/H1, A/H3 e B, sebbene i virus di tipo A siano risultati nettamente predominanti (94%) rispetto ai virus di tipo B. Nell'ambito del tipo A, sono stati prevalentemente isolati e/o identificati virus appartenenti al sottotipo A/H3. Le analisi di caratterizzazione antigenica

e molecolare hanno evidenziato una sostanziale omologia tra i ceppi A/H3 circolanti e il ceppo vaccinale A/Wisconsin/67/05 e con isolati virali recenti, quali A/Hiroshima/52/05, antigenicamente indistinguibili dal ceppo A/Wisconsin/67/05. Virus influenzali di tipo B appartenenti ai due diversi lineaggi, Victoria- e Yamagata-like, hanno co-circolato, sebbene a livelli molto bassi. La maggior parte degli isolati B/Victoria-like è risultata antigenicamente e geneticamente correlata ai ceppi B/Hong Kong/45/05, al ceppo vaccinale B/Malaysia/2506/04, riconfermato nella composizione vaccinale per l'anno 2007-2008, e al recente ceppo di riferimento B/Victoria/304/06, mentre i virus appartenenti al lineaggio B/Yamagata sono risultati correlati al ceppo B/Egypt/144/05. Per quanto riguarda i virus A/H1N1, tutti i recenti isolati da noi analizzati mostrano una maggiore omologia molecolare, confermata anche a livello antigenico, nei confronti del ceppo A/Solomon Islands/3/06 (nuovo ceppo vaccinale per la stagione 2007-2008), rispetto al ceppo A/New Caledonia/20/99 presente nella composizione vaccinale per la stagione 2006-2007.

- Nella stagione 2006-2007, l'attività diagnostica è stata estesa anche ad altri virus respiratori e in particolare al Virus Respiratorio Sinciziale (RSV). Sono stati isolati oltre 100 virus prevalentemente appartenenti al sierotipo A, sui quali sono attualmente in corso studi di analisi filogenetica. Inoltre si è proceduto alla standardizzazione di diagnosi molecolare per l'identificazione diretta di virus parainfluenzali di tipo 1, 2 e 3. In particolare, è stata messa a punto una metodica di amplificazione genica – Multiplex PCR – per il rilevamento e la tipizzazione di virus parainfluenzali di tipo 1 -2- 3. Tale metodica è stata validata su una serie di campioni clinici (aspirati naso-faringei, tamponi faringei, espettorati, lavaggi naso-faringei, lavaggi bronco-alveolari) e su ceppi di virus isolati su linee cellulari permissive, in attesa di poterne valutare l'efficienza sui campioni clinici raccolti durante la stagione 2007-2008. Sono attualmente in corso prove di ottimizzazione per adattare la nostra metodica di Multiplex RT-PCR anche alla diagnosi di altri virus responsabili di infezioni respiratorie, con particolare riguardo agli adenovirus (tipo 3 - 4 - 7).
- Con lo scopo di adattare l'attuale sistema di sorveglianza ad una potenziale situazione di rischio pandemico, il NIC ha proseguito nel 2007 un programma di verifica delle capacità diagnostiche della rete dei 15 laboratori periferici, attraverso controllo di qualità (QCA). Dopo la somministrazione di un questionario conoscitivo per verificare il livello di biocontenimento disponibile nelle rispettive strutture e le metodiche diagnostiche già in atto, si è passati alla seconda fase, attraverso l'invio a tutti i laboratori partecipanti di un pannello di campioni clinici "simulati". In particolare, sono stati preparati due diversi pannelli di campioni respiratori, in relazione alla differente capacità dei laboratori di identificare virus influenzali umani e/o aviari. Il primo pannello era costituito da 14 campioni tra cui erano stati inclusi, oltre a miscele di cellule infettate (e non) con diverse concentrazioni di virus umani, anche virus aviari di sottotipo H5 inattivati. Il secondo pannello era invece costituito da dieci campioni contenenti miscele di cellule infettate (e non) con diverse concentrazioni di virus unicamente umani.

La valutazione dei risultati è stata effettuata dal NIC ed è stato attribuito un punteggio preciso ad ogni laboratorio, secondo i criteri stabiliti dalla Rete europea EISS. Sulla base della valutazione effettuata, è stato infatti possibile risalire alle diverse necessità tecniche dei singoli laboratori e avviare un programma di formazione che, attraverso opportuni corsi di addestramento tecnico, fosse in grado di migliorare le capacità di diagnosi rapida su pazienti con sospetta infezione da virus influenzale pandemico.

Una prima fase dei corsi di addestramento è già stata organizzata e ha avuto luogo nei mesi di ottobre, novembre e dicembre 2007 nei laboratori del NIC.

Il programma di addestramento è stato articolato in quattro giornate e ha riguardato sia le tecniche tradizionali che molecolari, utilizzabili per la diagnosi e l'analisi dei ceppi contenuti nei campioni clinici. È stato preparato un manuale delle metodiche usate, che è stato distribuito a tutti i laboratori partecipanti

Attività programmata 2008

- Prosecuzione delle attività di sorveglianza virologica dell'influenza sul territorio nazionale
- Comunicazione dei dati raccolti alle organizzazioni internazionali (WHO, EISS, EMEA).
- Elaborazione di un rapporto finale e distribuzione ai Laboratori periferici e ai medici partecipanti alla sorveglianza.
- Prosecuzione del programma di addestramento tecnico/laboratoristico dei laboratori periferici.

Le attività previste al quarto punto saranno svolte anche nell'ambito del Progetto Ministero della Salute-CCM / NIC-ISS dal titolo: "Costruzione e implementazione di una rete di laboratori per la sorveglianza virologica dell'influenza, con particolare riferimento alla diagnostica dei virus influenzali con potenziale pandemico", che è a tutti gli effetti la prosecuzione e il potenziamento del presente progetto.

Prevenzione dei rischi della radiazione ultravioletta

Il progetto di ricerca "Prevenzione dei rischi della Radiazione Ultravioletta" (RUV), approvato dal Ministero della Salute e la cui esecuzione è stata affidata a questo Istituto, ha come fine un aumento del livello di protezione dei cittadini italiani dai rischi dell'eccessiva esposizione alla RUV solare e/o artificiale. Gli elementi di valutazione che sono alla base del progetto sono sostanzialmente di ordine scientifico e di ordine socio-economico, e sono tali da far risaltare ampiamente la sua valenza sanitaria.

In sintesi essi sono:

- l'evidenza di effetti sanitari;
- la notevole rilevanza dei costi umani e sociali associati agli effetti provocati dalla eccessiva esposizione alla RUV solare o da sorgenti artificiali;
- la dimostrazione, fornita dai programmi simili al Progetto, adottati in altri Paesi, che è possibile ridurre in misura tangibile i rischi e i costi ad essi associati con misure di prevenzione primaria.

Resoconto attività 2007

Nel corso del 2007, non essendo stati assegnati fondi per uno sviluppo del progetto, così come era accaduto nel 2005 e 2006, le attività afferenti sono state necessariamente limitate. Ciò nonostante, è stato svolto un impegnativo lavoro di supporto al Ministero della Salute e delle Attività Produttive, che ha comportato anche la stesura di relazioni e documenti tecnici, nell'ambito del Gruppo di Lavoro Interministeriale che ha il compito di definire le caratteristiche tecniche e le modalità d'uso delle apparecchiature elettromeccaniche utilizzate in campo estetico (Legge n. 1 del 04/01/1990). In particolare, un notevole lavoro è stato svolto per quanto attiene l'impiego delle cosiddette lampade abbronzanti.

Attività programmata 2008

Nel corso del 2008 è auspicabile che vengano fornite le risorse affinché il progetto possa sopravvivere e nel contempo si possano introdurre, nei prodotti di informazione sanitaria già realizzati, gli aggiornamenti necessari, tenuto conto degli sviluppi scientifici e normativi più recenti.

Prodotti fitosanitari

Nell'ambito degli adempimenti previsti ai fini della semplificazione delle procedure di autorizzazione alla immissione in commercio dei prodotti fitosanitari è stato pubblicato il DPR 290/2001, che prevede due elementi fondamentali:

- abrogazione della Commissione Consultiva, di cui all'art. 20 del DL.vo 17 marzo 1995 n. 194 (Commissione Fitofarmaci), attualmente operativa presso il Ministero della Salute;
- attribuzione all'ISS di buona parte dei compiti precedentemente svolti dalla suddetta Commissione.

Tali compiti, per i quali il Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e il Ministero delle Politiche Agricole e Forestali stipulerà una convenzione con l'ISS e, eventualmente, con altri istituti di diritto pubblico di specifica competenza, consistono in:

- proporre, in base alla documentazione presentata dal richiedente, la classificazione tossicologica dei prodotti fitosanitari e dei presidi sanitari;
- proporre la concessione o il diniego dell'autorizzazione;
- effettuare il controllo analitico, tossicologico, agronomico e dei rischi ambientali, dei prodotti fitosanitari e dei principi attivi in essi contenuti e dei presidi sanitari, anche attraverso l'esame dei dati forniti da richiedenti le autorizzazioni;
- proporre l'eventuale modifica di classificazione dei principi attivi dei prodotti fitosanitari e dei presidi sanitari;
- proporre, per ciascun principio attivo e per ciascun prodotto fitosanitario o presidio sanitario, eventuali prescrizioni e limitazioni particolari quali: tipo di formulazione, compatibilità di miscela, natura e caratteristiche delle confezioni e loro contenuti precisando, caso per caso, la massima contrazione dei principi attivi che può essere consentita nel presidio sanitario, l'eventuale colorazione o altro trattamento dello stesso, le indicazioni e istruzioni particolari da inserire in etichetta e le eventuali misure minime delle indicazioni obbligatorie;
- proporre, per ciascun principio attivo o per associazione di principi attivi, i limiti di tolleranza nei diversi prodotti agricoli e derrate alimentari e l'intervallo minimo di tempo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo;
- esprimere, in base all'esame della relativa documentazione tecnica, un giudizio sulla effettiva consistenza dei metodi d'analisi proposti dalla ditta richiedente per effettuare le determinazioni sia dei principi attivi nel presidio sanitario e prodotti fitosanitari, sia dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metabolici nocivi, secondo quanto richiesto in forza di legge e del presente regolamento;
- scegliere e proporre i metodi d'analisi, sia per il controllo dei principi attivi nei presidi sanitari e prodotti alimentari, nel suolo e nelle acque, nonché i rispettivi aggiornamenti;
- provvedere ad effettuare il programma di valutazione delle sostanze attive oggetto di revisione comunitaria, nonché procedere alla valutazione tecnico-scientifica delle

domande prodotte ai fini dell'iscrizioni di una sostanza attiva nell'allegato I del DL.vo 17 marzo 1995, n. 194.

Oltre a queste attività, a seguito dell'assegnazione di nuovi compiti e dell'estensione di compiti esistenti, attraverso precisi provvedimenti, l'Istituto svolgerà:

- compiti di certificazione per i dispositivi medici dell'UE;
- controllo delle attività trasfusionali e dei prodotti derivanti dal plasma;
- valutazione e controllo delle sostanze chimiche "esistenti" (regolamento UE 93/793; DPCM 29 novembre 1994);
- collaborazione con il Ministro della Salute per l'individuazione e l'adeguamento dei percorsi diagnostici e terapeutici (art. 1, comma 28, Legge Finanziaria 23 dicembre 1996, n. 662);
- collaborazione con il Ministro della Salute allo scopo di acquisire, con l'apporto dell'Osservatorio nazionale sulla salute mentale, i dati relativi all'attuazione della Legge 13 maggio 1978, n. 180, al fine, tra l'altro, di redigere il progetto obiettivo "Tutela della salute mentale", all'interno del PSN (art. 32, comma 5 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449);
- attività relative alla realizzazione dei piani triennali di indagini previste dall'art. 17, comma 4, del DL.vo 194/1995, la cui attuazione sarà regolamentata con un DM di prossima attuazione.

Resoconto attività 2007

L'attività 2007 ha provveduto ad effettuare il programma di valutazione comunitaria attraverso la valutazione tecnico-scientifica delle domande di registrazione per i preparati contenenti sostanze attive già iscritte nell'Allegato I del DL.vo 17/04/1995, n. 194. È proseguita:

- l'attività di riclassificazione dei preparati esistenti;
- la partecipazione ai gruppi di lavoro e alla Commissione Plenaria;
- la partecipazione ai lavori del GR 1 (sostanze nuove), GR 2 (sostanze note), GR 3 (sostanze in revisione), GR 6 (variazioni tecniche), GR microorganismi (prodotti biologici);
- prosecuzione dei lavori per la revisione della classificazione dei preparati fitosanitari esistenti ai sensi del DL.vo n. 65/2003. Questa attività è stata concretizzata tramite Convenzione con il Ministero della Salute su "Riclassificazione di preparati fitosanitari ai sensi della direttiva 1999/45/CE - Fascicolo M91" per la quale è stato previsto un contributo di euro 1.000.000;
- revisione delle etichette dei prodotti fitosanitari ai sensi della direttiva 2006/8/CE recepita da DM del 3 aprile 2007.

Attività programmata 2008

Sulla base della normativa 2006/8/CE recepita dal DM del 3 aprile 2007 è allo studio l'attuazione di una nuova convenzione con il Ministero della Salute.

Progetto europeo: strategie neuroprotettive per la sclerosi multipla (NeuroproMiSe)

L'ISS coordina il Progetto Integrato NeuroproMiSe, finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del Sesto Programma Quadro (FP6) per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico, Priorità tematica: Scienza della vita, genomica e biotecnologie per la salute. Il progetto quinquennale, avviato a novembre 2005, coinvolge 19 partecipanti, per un totale di 20 gruppi di ricerca, tra cui quattro industrie di biotecnologie, appartenenti a nove Paesi europei. Nel suo insieme, il progetto si propone di acquisire nuove conoscenze sui meccanismi patogenetici delle malattie neuroinfiammatorie, con particolare attenzione alla sclerosi multipla (SM), e di tradurle in concetti innovativi validati in modelli preclinici. NeuroproMiSe integra gli studi sui meccanismi molecolari dell'infiammazione e della neurodegenerazione con le tecnologie e i prodotti di partner industriali in una ricerca interdisciplinare e traslazionale finalizzata allo sviluppo di nuovi composti terapeutici in grado di prevenire i deficit neurologici causati dall'infiammazione.

Gli obiettivi principali del progetto sono:

- identificare i principali geni e meccanismi molecolari associati con la SM utilizzando un approccio genetico comparativo e tecniche di genomica e proteomica in modelli sperimentali appropriati;
- comprendere i meccanismi immunopatologici della SM studiando il ruolo della risposta immunitaria innata e adattativa nei processi neurodegenerativi;
- sviluppare nuovi composti con attività anti-infiammatoria e neuroprotettiva e validarne l'efficacia terapeutica in modelli preclinici. Per raggiungere questi obiettivi, NeuroproMiSe si avvale delle conoscenze, dell'esperienza e delle piattaforme tecnologiche di centri di ricerca accademici e governativi e di partner industriali con competenze specifiche in aree diverse e complementari quali la genetica, la neuropatologia, la neurologia, le neuroscienze di base, l'immunologia, la biochimica e le nanotecnologie.

Le attività di ricerca svolte dall'ISS si concentrano nel sottoprogetto "Meccanismi" con uno studio che indaga il significato patologico di strutture simil-linfoidi (follicoli B ectopici) identificate nelle meningi di pazienti con SM e si propone di sviluppare nuove strategie per bloccare la risposta immunitaria compartmentalizzata nel sistema nervoso centrale. L'ISS contribuisce anche al sottoprogetto "Validazione" con studi mirati a comprendere il meccanismo di azione di mediatori dell'infiammazione e a valutare gli effetti di nuovi composti generati nell'ambito del consorzio con attività immunomodulatoria e pro-rimielinizzante.

Nell'ambito del progetto NeuroproMiSe sono stati organizzati Centri di riferimento per la Neuropatologia, la Genomica e la Proteomica, che forniscono ai partecipanti il supporto scientifico e tecnologico necessario per il corretto utilizzo di queste tecniche e la loro applicazione nell'ambito delle problematiche affrontate. A complemento e supporto delle attività di ricerca, NeuroproMiSe comprende un sottoprogetto "Formazione" che ha come obiettivo la promozione della crescita culturale e l'avanzamento tecnologico dei partecipanti attraverso la programmazione di corsi, workshop e scambi di personale.

Resoconto attività 2007

Nel corso del 2007 sono proseguite le attività di coordinamento da parte dell'ISS del progetto integrato europeo "Neuro proMiSe". Il responsabile scientifico del progetto con la collaborazione del *project manager*, della Direzione degli Affari Amministrativi e delle Risorse

Economiche, del SIDBAE - Settore informatico dell'ISS e dell'*Intellectual Property Rights* (IPR) Manager, ha gestito la struttura interna all'ISS per il coordinamento delle attività scientifiche, educative, amministrative e di comunicazione del consorzio. Oltre a un meeting generale del consorzio tenutosi presso l'Università di Bonn nel novembre del 2007, il consorzio ha organizzato due corsi teorico-pratici aperti a partecipanti esterni dell'UE, e ha contribuito all'organizzazione del 7° Corso della Scuola Europea di Neuroimmunologia. Per quanto riguarda i risultati scientifici ottenuti nel corso del secondo anno di attività di NeuroproMiSe, va sottolineato il contributo rilevante dei partner del consorzio alla generazione di nuove conoscenze sui fattori genetici e ambientali implicati nella sclerosi multipla e allo sviluppo di piattaforme tecnologiche innovative per la messa a punto di nuove strategie immunomodulatorie e neuroprotettive in modelli preclinici di SM. La disseminazione dei risultati ottenuti è avvenuta tramite pubblicazioni in riviste scientifiche specializzate e più generali indirizzate ai medici di base, comunicazioni a convegni e congressi, siti e riviste delle associazioni dei pazienti, media (TV/radio/quotidiani), e il sito web del progetto (www.neuropromise.eu).

Attività programmata 2008

Per il 2008, si prevede la prosecuzione delle attività di coordinamento del progetto integrato NeuroproMiSe, sia a livello scientifico che amministrativo, e delle attività di ricerca inerenti a detto progetto, con particolare attenzione al consolidamento dei dati riguardanti il contributo del virus di Epstein-Barr nei processi immunopatologici della sclerosi multipla. Nel maggio 2008 verrà organizzato presso l'ISS un workshop internazionale "Viral triggers of autoimmunity: focus on Epstein-Barr and multiple sclerosis", il cui scopo è diffondere i risultati emersi dalle attività del consorzio e promuovere la discussione sulle opportunità di nuovi orientamenti terapeutici per questa malattia.

Programma nazionale di ricerca e di intervento sull'AIDS

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS, avviato alla fine degli anni '80 e finanziato dal Ministero della Salute, è coordinato dal Centro Nazionale AIDS. Tale Programma ha portato l'Italia all'avanguardia per qualità e importanza delle iniziative intraprese e per produttività scientifica nel campo. Grazie al Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS si è selezionata, nel corso degli anni, una popolazione di ricercatori di alta qualità e inserita nei circuiti internazionali. In particolare, il Programma ha consentito all'Italia di acquisire un ruolo preminente nel panorama scientifico internazionale, come dimostrato dai numerosi riconoscimenti in ambito internazionale ottenuti dai nostri ricercatori. Recentemente un'analisi pubblicata sulla rivista *AIDS* ha confermato che la produttività scientifica italiana sull'AIDS è al quarto posto sul totale delle pubblicazioni mondiali sul tema.

L'organizzazione e la gestione di Progetti annuali hanno subito nel corso degli anni alcune modifiche nell'impostazione e articolazione per consentire quel rinnovamento indispensabile ad affrontare le mutate situazioni dell'epidemia dell'AIDS. Tra queste, si sottolinea una maggiore cooperazione con i Paesi in via di sviluppo e l'allineamento del Programma, almeno in alcune sue parti, con i programmi della Comunità Europea.

Fino al V Programma Nazionale AIDS (2003-2005) si è provveduto ad una suddivisione dei finanziamenti tra fondi intramurali, destinati ad unità interne dell'ISS, e fondi extramurali, per unità esterne. I finanziamenti sono stati assegnati sia sulla base di bandi per singole proposte di ricerca, sia sulla presentazione di azioni concordate su argomenti ritenuti prioritari, svolti da

gruppi di ricerca di consolidata esperienza. Nel V Programma Nazionale non si è operata la distinzione tra fondi intramurali e fondi extramurali, ma si è provveduto ad emanare un bando unico per i partecipanti interni o esterni all'ISS.

La valutazione delle proposte di ricerca è effettuata da Comitati Scientifici *ad hoc* i cui componenti sono tra i massimi esperti nazionali sul tema. Inoltre, questi Comitati, si avvalgono della collaborazione di esperti esterni nazionali e internazionali (*Referee*) secondo i vari obiettivi in cui si articolano i diversi Progetti del Programma AIDS.

Ulteriore elemento di valutazione per i Comitati Scientifici è l'annuale Convegno di Rendicontazione Scientifica dell'attività svolta. Tale Convegno, organizzato dal Centro Nazionale AIDS, oltre ad essere un momento estremamente importante di confronto scientifico fra tutti i Responsabili delle varie Unità Operative finanziate, è sicuramente un valido ausilio per i Componenti dei Comitati Scientifici per la valutazione delle attività svolte, in vista di un possibile rinnovo dei finanziamenti.

L'articolazione del V Programma Nazionale AIDS è stata la seguente:

A. *Call for proposal*

- 1) Epidemiologia dell'HIV/AIDS
- 2) Eziopatogenesi e studi immunologici e virologici dell'HIV/AIDS
- 3a) Ricerca clinica e terapia della malattie da HIV
- 3b) Coinfezioni, infezioni opportunistiche e tumori associati all'AIDS.

B. *Azione Concertata Italiana per lo sviluppo di un Vaccino contro HIV/AIDS (ICAV)*

- 1) Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS

C. *Call for proposal - AIDS sociale*

- 1) Aspetti psicosociali

Una speciale menzione la merita l'ICAV, l'Azione Concertata Italiana per lo Sviluppo di un Vaccino contro l'HIV/AIDS, per la sua capacità di coagulare la ricerca sul vaccino contro l'HIV/AIDS di 70 centri di ricerca italiani ad alto livello di esperienza scientifica.

Infatti, l'ICAV, che da solo costituisce il Progetto "Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS", è un programma traslazionale, dalla ricerca di base agli studi preclinici e clinici, indirizzati allo sviluppo di un vaccino preventivo e terapeutico contro l'HIV/AIDS. L'ICAV è nato nel 1998 come controparte dell'Accordo Italia/USA tra ISS e i National Institutes of Health (NIH) – rinnovato a Palazzo Chigi nel 2003 per "lo Sviluppo di un Vaccino contro l'HIV/AIDS". L'ICAV è anche parte dello European HIV/AIDS Prevention Network (EAPN), un consorzio che riunisce specialisti europei nel campo della ricerca sull'HIV/AIDS, mirato allo sviluppo di vaccini e microbicidi. Molti partecipanti dell'ICAV sono anche parte del Consorzio Europeo "AIDS Vaccine Integrated Project (AVIP) che riunisce 20 centri da sette Paesi (Italia, Francia, Germania, Finlandia, Svezia, Regno Unito e Sudafrica) e si propone di sviluppare e saggiare in fase I quattro nuovi candidati vaccinali sviluppati dall'Italia, Svezia, Finlandia e Germania.

Resoconto attività 2007

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS, avviato alla fine degli anni '80 e finanziato dal Ministero della Salute, è coordinato dal Centro Nazionale AIDS. Tale Programma ha portato l'Italia all'avanguardia per qualità e importanza delle iniziative intraprese e per produttività scientifica nel campo. Grazie al Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS si è selezionata, nel corso degli anni, una popolazione di ricercatori di alta qualità e inserita nei circuiti internazionali. In particolare, il Programma ha consentito all'Italia di acquisire un ruolo