

ATTI PARLAMENTARI

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **XV**
n. **70**

RELAZIONE DELLA CORTE DEI CONTI

AL PARLAMENTO

*sulla gestione finanziaria degli Enti sottoposti a controllo
in applicazione della legge 21 marzo 1958, n. 259*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)

(Esercizi 2011 e 2012)

Trasmessa alla Presidenza il 31 ottobre 2013

PAGINA BIANCA

INDICE

| | | |
|--|-------------|----|
| Determinazione della Corte dei conti n. 86/2013 del 15 ottobre 2013 | <i>Pag.</i> | 7 |
| Relazione sul risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria dell'Istituto superiore di sanità | » | 13 |

DOCUMENTI ALLEGATI*Esercizio 2011:*

| | | |
|--|---|----|
| Relazione del Consiglio di Amministrazione | » | 71 |
| Bilancio consuntivo | » | 91 |

Esercizio 2012:

| | | |
|--|---|-----|
| Relazione del Consiglio di Amministrazione | » | 259 |
| Bilancio consuntivo | » | 277 |

PAGINA BIANCA



Corte dei Conti

Determinazione e relazione della Sezione del controllo sugli enti
sul risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria
dell'**Istituto Superiore di Sanità (ISS)**
per gli esercizi 2011 - 2012

Relatore: Consigliere Carlo Alberto Manfredi Selvaggi

Ha collaborato per l'istruttoria e l'analisi gestionale la dott.ssa Daniela Redaelli.

PAGINA BIANCA

DETERMINAZIONE DELLA CORTE DEI CONTI

PAGINA BIANCA

Determinazione n. 86/2013.

LA CORTE DEI CONTI

IN SEZIONE DEL CONTROLLO SUGLI ENTI

nell'adunanza del 15 ottobre 2013;

visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214;

vista la legge 21 marzo 1958, n. 259;

visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2001, con il quale l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato sottoposto al controllo della Corte dei conti, ai sensi degli articoli 2 e 3 della predetta legge n. 259 del 1958;

vista la propria determinazione n. 79 del 2001 con la quale questa Sezione ha disciplinato, nei confronti dell'Ente, le modalità di esecuzione degli adempimenti prescritti dalla medesima legge;

visti i conti consuntivi dell'Ente suddetto, relativi agli esercizi finanziari 2011-2012, nonché le annesse relazioni del Presidente e del Collegio dei Revisori, trasmessi alla Corte in adempimento dell'articolo 4 della citata legge n. 259 del 1958;

esaminati gli atti;

udito il relatore, Consigliere Carlo Alberto Manfredi Selvaggi e, sulla sua proposta, discussa e deliberata la relazione con la quale la Corte, in base agli atti ed agli elementi acquisiti, riferisce alle Presidenze delle due Camere del Parlamento il risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria dell'Istituto Superiore di Sanità per gli esercizi 2011-2012;

considerato che dall'analisi dei consuntivi e della documentazione acquisita della società è emerso che:

sussiste un disavanzo finanziario di competenza nel biennio d'interesse, nel 2011 di euro 26.062.056,75 e nel 2012 di euro 4.244.517, connesso alla diminuzione dei trasferimenti statali e, con riferimento al 2011, anche all'aumento delle spese correnti; è presente un saldo negativo sia di parte corrente che di parte capitale, seppure in miglioramento nel 2012, che impone particolare attenzione;

la situazione riscontrata dovrebbe comportare l'applicazione delle disposizioni recate dall'articolo 15, comma 1-*bis* del decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98 convertito dalla legge 15 luglio 2011 n. 111 ove statuisce che: « nei casi in cui un ente sottoposto alla vigilanza dello Stato (...) presenti una situazione di disavanzo di competenza per due esercizi consecutivi, i relativi organi, ad eccezione del Collegio dei revisori o sindacale decadono ed è nominato un commissario »;

l'avanzo di amministrazione è pari a 27 milioni di euro nel 2011 e a 27,4 milioni nel 2012: permane per entrambi gli esercizi la necessità di ridurre la mole di residui, in particolare passivi, seppure in decremento di circa il 16 per cento nel 2012 (82,5 milioni di euro) rispetto all'esercizio precedente (98,5 milioni di euro);

il conto economico registra un utile d'esercizio nel 2011 di euro 789.488 e nel 2012 di euro 45.990 e, ciò non di meno, un patrimonio netto ridottosi per entrambi gli anni rispetto ai precedenti esercizi a causa della diminuzione dei contributi in conto capitale conseguente alla sterilizzazione degli ammortamenti. Nel 2011 si sostanzia in euro 81.172.585 (83.130.160 nel 2010) e nel 2012 in euro 78.397.969;

l'ente è attualmente interessato dalla nuova disciplina relativa al riordino degli enti vigilati dal Ministero della Salute prevista dal decreto legislativo 28 giugno 2012 n. 106, entrato in vigore il 7 agosto 2012, con la dichiarata funzione di rafforzarne l'autonomia e la posizione ordinamentale;

ritenuto che, assolto così ogni prescritto incumbente, possa, a norma dell'articolo 7 della citata legge n. 259 del 1958, darsi corso alla comunicazione alle dette Presidenze, oltre che dei conti consuntivi – corredati delle relazioni degli organi amministrativi e di revisione – della relazione come innanzi deliberata, che alla presente si unisce perché ne faccia parte integrante;

PER QUESTI MOTIVI

comunica, a norma dell'articolo 7 della legge n. 259 del 1958, alle Presidenze delle due Camere del Parlamento, insieme con i conti

consuntivi per gli esercizi 2011-2012 – corredati delle relazioni degli organi amministrativi e di revisione – dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'unita relazione con la quale la Corte riferisce il risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria dell'Ente stesso.

ESTENSORE

Carlo Alberto Manfredi Selvaggi

PRESIDENTE

Ernesto Basile

Depositata in Segreteria il 18 ottobre 2013.

IL DIRIGENTE

(Luciana Troccoli)

PAGINA BIANCA

RELAZIONE DELLA CORTE DEI CONTI

PAGINA BIANCA

RELAZIONE SUL RISULTATO DEL CONTROLLO ESEGUITO SULLA
GESTIONE FINANZIARIA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
(ISS) PER GLI ESERCIZI 2011-2012

S O M M A R I O

| | | |
|---|-------------|----|
| <i>Premessa</i> | <i>Pag.</i> | 17 |
| 1. Il quadro normativo di riferimento | » | 18 |
| 2. Gli organi ed i compensi | » | 21 |
| 2.1 Il direttore generale | » | 25 |
| 3. L'assetto strutturale | » | 27 |
| 4. Le risorse umane | » | 29 |
| 4.1 Consistenza e costi del personale | » | 29 |
| 4.2 Formazione e produttività del personale | » | 33 |
| 5. Consulenze, collaborazioni ed incarichi di studio | » | 34 |
| 6. Il processo di informatizzazione | » | 38 |
| 7. Profili di attività istituzionale dell'ISS | » | 40 |
| 8. Programmazione e verifica dei risultati | » | 45 |
| 8.1 Programmazione ed esercizio dei poteri ministeriali di vigilanza, controllo e indirizzo | » | 45 |
| 8.2 I controlli interni | » | 47 |
| 9. I risultati contabili della gestione | » | 49 |
| 9.1 La gestione del bilancio e l'ordinamento contabile .. | » | 49 |
| 9.2 Il rendiconto finanziario | » | 51 |
| 9.3 La situazione amministrativa | » | 56 |
| 9.4 Lo stato patrimoniale | » | 58 |
| 9.5 Il conto economico | » | 62 |
| 10. Considerazioni conclusive | » | 65 |

PAGINA BIANCA

Premessa

La Corte riferisce al Parlamento, in attuazione dell'art. 7 della legge 21 marzo 1958, n. 259, sul risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria dell'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.) per gli esercizi 2011-2012 e sulle successive vicende di maggior rilievo, fino a data corrente.

L'Istituto è stato dichiarato ente sottoposto al controllo della Corte dei conti, ai sensi degli artt. 2 e 3 della predetta legge n. 259 del 1958, con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 6 giugno 2001, e le modalità di svolgimento del controllo sono state disciplinate con determinazione n. 79 del 2001.

L'ultima relazione presentata, approvata da questa Corte il 29 novembre 2011 con determinazione n. 95/2011, riguardante gli esercizi 2009-2010, è inserita nella raccolta dei documenti parlamentari della XVI legislatura, doc. XV, n. 369.

1. Il quadro normativo di riferimento

Giova ricordare che l'Istituto Superiore di Sanità, istituito con R.D. 11 gennaio 1934, n. 27, è stato riformato dall'art. 9 del D.lgs. 29 ottobre 1999, n. 419, che ne ha decretato l'autonoma soggettività e lo ha posto sotto la vigilanza del Ministero della salute.

Tale processo di riordino si è perfezionato con il regolamento di organizzazione, adottato con D.P.R. 20 gennaio 2001, n. 70, con cui sono state disciplinate struttura e funzioni dell'Istituto e ne è stata riconosciuta la natura di ente pubblico non economico, dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile e di autonomo potere regolamentare.

E' di rilievo notare che le disposizioni normative contenute nell'art 7 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78, convertito in legge, con modificazioni, 30 luglio 2010, n. 122 recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", volte a ridurre i costi della finanza pubblica, hanno soppresso enti omologhi all'ente in questione mentre non hanno disposto la soppressione dell'Istituto Superiore di Sanità considerandolo, di conseguenza, di primaria importanza.

Con D.Lgs. 28 giugno 2012 n. 106, entrato in vigore il 7 agosto 2012, è stato disposto il riordino degli Enti vigilati dal Ministero della Salute, tra cui anche l'Istituto Superiore di Sanità; tale decreto, con la dichiarata funzione di rafforzare l'autonomia e la posizione ordinamentale dell'Istituto, prevede una disciplina di dettaglio che specificherà, in maniera più puntuale, i compiti istituzionali dell'ISS e la sua organizzazione.

L'Istituto in base alla nuova normativa disciplina le proprie funzioni attraverso lo statuto e propri regolamenti.

In sede di prima attuazione, lo statuto è deliberato, a maggioranza assoluta entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del citato decreto legislativo, previo parere del Comitato scientifico e sentite le organizzazioni sindacali, dal Consiglio di amministrazione. Allo stato tale statuto è ancora in fase di definizione, come riferito dall'Ente.

A decorrere dalla data di entrata in vigore dello statuto e dei regolamenti di cui agli articoli 2 e 3 del D.Lgs. 28 giugno 2012 n. 106, sono abrogati: la legge 7 agosto 1973, n. 519; il decreto del presidente della repubblica 21 settembre 1994, n. 754; il decreto del presidente della repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, ad eccezione dell'articolo 1.

Fino alla data di entrata in vigore dello statuto e dei regolamenti di cui agli articoli 2 e 3, rimangono in vigore le attuali norme sul funzionamento e sull'organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, nei limiti della loro compatibilità con le disposizioni del nuovo decreto legislativo.

Nel prosieguo si specificherà come la disciplina ha inciso sull'organizzazione dell'Istituto.

La Corte ha già diffusamente trattato, nei precedenti referti, di quelli che sono i compiti istituzionali dell'ISS, del progressivo ampliamento degli stessi per effetto dei quali l'Istituto si connota, pur nella sua qualità di ente di diritto pubblico, quale organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale del quale il Ministero della salute, le regioni, le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere si avvalgono nell'esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa vigente. L'ISS esercita, nelle materie di competenza dell'area sanitaria del Ministero della salute, funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico; in particolare, svolge funzioni di ricerca, di sperimentazione, di controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica.

Per completezza può aggiungersi che nel biennio 2011-2012 sono intervenuti taluni provvedimenti di rilievo per l'articolazione strutturale e l'organizzazione dell'ente, oltre al decreto legislativo sopra citato, che qui di seguito si riportano:

- Il D.P.R. 19 gennaio 2011 n. 14 "Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70", concernente l'organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419 che riguarda in particolare la modifica della durata del mandato di alcuni organi (oggi superato dalla nuova normativa sopra citata).
- La legge 7 agosto 2012 n. 135 (di conversione del D.L. 6 luglio 2012 n. 95) che, nel porre disposizioni urgenti di revisione della spesa pubblica, si applica a tutte le amministrazioni pubbliche di cui all'art.1, comma 2, del D. Lgs. 165/2001, quindi anche all'Istituto Superiore di Sanità. Di sicuro rilievo, tra queste, appare la riduzione, disposta dall'art. 2, comma 1 lett. b, in misura non inferiore al 10 per cento, della dotazione organica del personale non dirigenziale, esclusi i ricercatori ed i tecnologi.
- Il D.L. del 7 maggio 2012 n. 52 convertito in legge 6 luglio 2012 n. 94, che ha apportato sostanziali innovazioni alla contrattualistica pubblica, imponendo alla pubblica amministrazione continui vincoli al fine di ridurre la spesa, tra cui – ai fini che qui interessano – si può citare l'obbligo di ricorrere al mercato

elettronico per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, pena la nullità del contratto. Tale intervento normativo ha determinato una serie di vincoli che hanno inciso profondamente nella definizione e nella stesura del bilancio di previsione per l'esercizio 2013 considerato che le risorse pubbliche sono sempre minori e vincolate nell'utilizzo.

In termini generali, si ribadisce, come già evidenziato nelle precedenti relazioni, che sarebbe utile che il legislatore valutasse l'ipotesi di prevedere adeguati strumenti di verifica, eventualmente analoghi a quelli adottati per la recente riforma del settore universitario (si veda art. 2, comma 138, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286¹).

A tal riguardo è comunque opportuno osservare, come già evidenziato nel precedente referto, che l'Istituto, pur non essendo assoggettato ai poteri di coordinamento della ricordata Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), avrebbe pur sempre la possibilità di fruire delle attività di valutazione della medesima, in virtù della previsione di cui all'art. 1, comma 4, del Regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia, adottato con D.P.R. 1 febbraio 2010, n. 76².

¹ Di tali norme non trovano applicazione per l'ISS le disposizioni in tema di coordinamento e valutazione della ricerca scientifica nazionale da parte dell'ANVUR - Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca - in quanto ente vigilato dal Ministero della salute e non dal Ministero dell'Università e della Ricerca scientifica.

² La norma prevede che le attività dell'Agenzia disciplinate nel regolamento "possono essere svolte, sulla base di apposite convenzioni stipulate tra il Ministro della Pubblica Istruzione e gli altri Ministri vigilanti, in tutto o in parte, anche nei confronti degli enti di ricerca non sottoposti alla vigilanza esclusiva del Ministero".

2. Gli organi ed i compensi

L'Istituto Superiore di Sanità è stato oggetto, nel corso degli ultimi anni, di un processo di riorganizzazione che si è concluso nel 2012 con il D.lgs. n. 106 "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della Salute a norma dell'art. 2 della l. 4 novembre 2010, n. 183", come sopra accennato.

Il D.lgs. 106/2012 si pone pertanto quale norma di riferimento per l'Istituto sia per quanto attiene ai meccanismi di nomina e sostituzione dei componenti degli organi collegiali che per quanto attiene alla rideterminazione della durata in carica e della loro consistenza numerica, andando a modificare l'originario DPR n. 70 del 20 gennaio 2001 concernente l'organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità, (che era già stato parzialmente modificato dal D.P.R. 19 gennaio 2011 n. 14, Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70).

Pertanto secondo quanto disposto dall'art. 4 del D.lgs. n. 106/12 gli organi dell'Ente sono: Presidente; Consiglio di Amministrazione; Comitato scientifico e Collegio dei revisori, con una rilevante differenza rispetto a quanto previsto dalla previgente normativa (D.P.R. 70/2001) che includeva tra gli organi anche il Direttore Generale. Per tale ragione della figura del Direttore generale si tratterà in un paragrafo a parte.

Il Presidente già precedentemente in carica è stato confermato, con decreto del Presidente della Repubblica del 21 novembre 2007, fino al 2 aprile 2011. Da tale data, in virtù del Regolamento 14/2011, recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, il mandato è stato prorogato di due anni. Alla scadenza, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, il Presidente è stato nominato su proposta del Ministro della Salute, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 25 marzo 2013 per una durata in carica di quattro anni (mentre ex art.5 D.P.R. n. 70/2001 era di 5 anni).

Al Presidente è attribuita un'indennità di carica che, ai sensi degli artt. 5 e 6 del citato DPR n. 70 del 2001, è stata determinata nella misura annua lorda di Euro 189.914,41 con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 28 aprile 2003.

In attuazione della normativa succedutasi nel tempo e da ultimo con l'emanazione del D.L. 31.5.2010, n. 78³ convertito con legge 30.7.2010, n. 122, i

³ Il DL 78/2010, convertito nella legge 30 luglio 2010 n. 122 recante "misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" stabilisce all'art. 6 comma 3 che a decorrere dal

compensi e le indennità degli organi di indirizzo, direzione e controllo sono stati ridotti per cui, per gli anni d'interesse, il Presidente ha percepito un compenso di 153.830,67 €.

Il Consiglio di Amministrazione è stato nominato dal Ministro della salute in data 22 gennaio 2008, per una durata in carica di cinque⁴ anni; è composto dal Presidente e da otto componenti così individuati, a norma dell'art. 6 del D.P.R. 20 gennaio 2001 n. 70: tre esperti "designati dal Ministro della sanità"; tre esperti "designati dalla Conferenza unificata Stato-regioni"; un esperto "designato dal Ministro della ricerca scientifica"; un esperto "designato dall'Associazione nazionale dei comuni italiani".

In base al D.lgs. 106/2012 il nuovo Consiglio si compone di cinque membri - compreso il Presidente- (rispetto agli otto, più il Presidente, previsti in precedenza), di cui uno designato dal Ministro della salute, due designati dalla Conferenza Unificata Stato-Regioni ed autonomie locali; ed uno designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

L'attuale Consiglio è stato nominato con DM Ministero Salute del 28 marzo 2013.

Ai singoli componenti del Consiglio di amministrazione è corrisposto un compenso annuo lordo fissato, con il predetto decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data 28 aprile 2003, in € 31.289,23; il gettone di presenza è stato determinato nella misura lorda di € 103,29. In base alla norme di contenimento delle spese e da ultimo del D.L. 78/2010, ogni componente ha percepito per il biennio in esame un compenso di 25.344,28 € ed un gettone di presenza di 83,68 €.

Il Comitato scientifico è composto, secondo quanto disposto dall'art. 9 del D.P.R. 20 gennaio 2001, n. 70: dal Presidente; da otto esperti anche stranieri su proposta del presidente I.S.S.; da tre esperti della materia di competenza dell'Istituto designati dalla Conferenza unificata Stato-regioni; da sette esperti "in rappresentanza, rispettivamente, tre del Ministero della sanità, uno del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, uno del Ministero dell'ambiente, uno del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, uno del Ministero degli affari esteri su designazione dei rispettivi Ministri".

1/01/2011 i compensi, i gettoni, le retribuzioni o altre utilità corrisposte ai componenti di organi di indirizzo, direzione e controllo, consigli di amministrazione e organi collegiali sono ridotti del 10% rispetto agli importi risultanti al 30/04/2010

⁴ Portati a 6 anni a seguito della modifica prevista dal comma 1 dell'art. 1, D.P.R. 19 gennaio 2011, n. 14 oggi superata dal citato D.lgs 106/2012 che fissa la durata del mandato a 5 anni.

Il Comitato è stato costituito, per un triennio, con decreto del Ministero della salute in data 11 maggio 2010.

In base alla nuova disciplina l'attuale Comitato scientifico è stato nominato con decreto del Ministero Salute del 28 marzo 2013, e rimarrà in carica quattro anni (mentre ex art. 9 D.P.R. n. 70/2001 la durata era triennale).

E' composto dal Presidente e da dieci esperti (rispetto ai 19 previsti dal più volte citato D.P.R. n. 70/2001) di cui due individuati in maniera innovativa rispetto al passato in quanto eletti direttamente dagli stessi ricercatori dell'Istituto; due designati dal Ministro della Salute; uno designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca; uno designato dal Ministro dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare; uno designato dal Ministro dello sviluppo economico; uno designato dal Ministro degli affari esteri; due designati dalla Conferenza unificata di cui art. 8 D.lgs. n. 281 del 1997.

Il compenso per i componenti del Comitato scientifico, determinato con decreto interministeriale del 15 ottobre 2003 nella misura di € 4.648,11 annui lordi e di € 162,72 lordi come gettone di presenza per giornata di seduta, è stato successivamente rideterminato, a seguito del DL 78/2010, in € 4.183,34 per ogni componente e con gettone di presenza di € 146,45.

Il Collegio dei revisori è composto da tre membri effettivi ed un supplente nominati con decreto del Ministro della salute, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, e dura in carica tre anni. L'incarico di Presidente del Collegio, la cui scelta non è specificamente disciplinata dal DPR n. 70 del 2001, viene conferito, sulla base della specifica professionalità, dallo stesso decreto ministeriale di nomina dell'Organo.

L'Organismo è stato nominato con DM del 10 dicembre 2008 per un triennio. Alla scadenza è stato rinnovato con DM Ministero Salute del 5 marzo 2012 ai sensi dell'art 11 del DPR 20 gennaio 2001, n. 70 per una durata in carica di tre anni.

Il compenso per il Presidente del Collegio è stato stabilito⁵ nella misura annua lorda di 27.534,49 euro; quello per i membri effettivi è di 22.944,94 euro annuo lordo; quello per il membro supplente è pari a 2.549,23 euro annuo lordo. In attuazione della normativa succedutasi nel tempo e da ultimo con l'emanazione del D.L. 31.5.2010, n. 78 convertito con legge 30.7.2010, n. 122, i compensi sono stati ridotti passando a euro 22.302,95 per il Presidente; euro 18.585,41 per i membri e euro 2.064,88 per i

⁵ Ha provveduto in tal senso il ricordato Decreto interministeriale 28 aprile 2003.

supplenti.⁶ Il gettone di presenza per la partecipazione a giornata di seduta è stato rideterminato nella misura lorda di euro 83,68 (rispetto ai precedenti 103,29 euro).

L'Istituto ha inoltre provveduto alle dovute riduzioni per la Commissione prodotti farmaceutici e per il Comitato etico.

Come già evidenziato i compensi previsti, sotto forma di indennità, emolumenti e gettoni di presenza, per gli organi dell'Ente, stante quanto previsto dall'art.4, comma 9 del D.lgs. n. 106/2012 sono determinati – con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze – nel rispetto di quanto già disposto dall'art. 6, comma 3, del D.L. n. 78/2010, convertito dalla L n. 122 del 30/07/2010.

Va inoltre evidenziato che nel biennio in esame, 2011/2012, l'intervento normativo più rilevante in materia è stato dettato dall'art. 23 ter del D.L. n. 201/2011, convertito in L. n. 214/2011, che ha determinato il limite massimo delle retribuzioni nell'ambito dei rapporti di lavoro nelle pubbliche amministrazioni ed il limite, per coloro che assumono incarichi e sono posti in aspettativa o fuori ruolo, nella misura del 25% degli emolumenti percepiti.

Le misure di cui sopra, che si aggiungono alle precedenti del 2008 e del 2010, hanno determinato una contrazione dei compensi erogati per gli organi, con l'invarianza, tuttavia, della spesa in quanto le differenze sono state versate in conto entrate al Ministero Economia e Finanze.

⁶ La designazione del membro supplente è compresa nel decreto del Ministro della Salute sopra citato che definisce la composizione dell'organo di controllo, mentre il trattamento economico è stabilito con decreto interministeriale (Ministro dell'Economia e Finanze – Ministro della Salute del 28/04/2003) che, a suo tempo, aveva previsto anche per il membro supplente la corresponsione di un limitato compenso, in linea con quanto effettuato per gli altri Enti pubblici e previdenziali.

Il decreto legge n. 78/2010 convertito con legge n. 122/2010, ha stabilito, all'art. 6, comma 3, la riduzione nella misura del 10% delle indennità e compensi corrisposti ai componenti degli organi di indirizzo e controllo, tra i quali deve annoverarsi il Collegio dei Revisori dell'ISS. Tale disposizione è stata puntualmente applicata dall'Ente, che ha ridotto per tutti i membri, in misura proporzionale, gli importi attribuiti.

Per quanto riguarda l'esercizio 2012, è stato effettuato il solo pagamento dell'ultimo rateo relativo al collegio nominato con DM 10.12.2008, e giunto a scadenza il 9.11.2011, mentre per l'organo subentrato a seguito di rinnovo, avvenuto con DM del 5.3.2012, non essendo previsto alcun componente supplente, l'Ente non ha dato corso ad alcun pagamento di tale fattispecie.

2.1. Il Direttore generale

Il Direttore generale è nominato, ai sensi dell'art. 8 del DPR n. 70 del 2001, con decreto del Ministro della salute, su proposta del Presidente dell'Istituto, ed è scelto "tra persone laureate di larga, provata e documentata esperienza di direzione in materia di gestione e amministrazione". Il relativo rapporto di lavoro è regolato con contratto di diritto privato di durata massima quinquennale, portata a sei anni dal citato DPR 14/2011.

Il Direttore generale in carica è stato nominato con DM del 23 ottobre 2007, a decorrere dal 20 novembre 2007⁷. Il contratto di diritto privato, ai sensi della delibera del CDA n. 5/2007, determina il trattamento economico annuo lordo in euro 177.000,00.

Il trattamento del Direttore generale nel 2010 è stato provvisoriamente rideterminato *in via cautelativa* in euro 175.366,00, in ossequio al citato D.L. 31/5/2010, n. 78, riduzione poi rivista dall'Ente a seguito del parere del MEF - RGS, con il quale agli emolumenti per il Direttore Generale è stata riconosciuta la natura di trattamento retributivo di servizio.

Non essendo soggette le retribuzioni a tale decurtazione, quindi, è stato ripristinato l'intero ammontare degli emolumenti come contrattualmente previsto in euro 177.000,00 sia per il 2011 che per il 2012.

In base al D.Lgs 106/2012, in vigore da agosto 2012, il Direttore generale, che non fa più parte degli organi dell'ente, è nominato dal Ministro della salute su proposta del Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione ed è scelto tra persone munite di diploma di laurea magistrale o equivalente e di comprovata esperienza amministrativa e gestionale. Il rapporto di lavoro del direttore generale è regolato con contratto di diritto privato, non superiore a cinque anni, rinnovabile una sola volta. Il direttore generale, se dipendente pubblico, è collocato in aspettativa senza assegni ai sensi dell'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni. La determinazione del trattamento economico del direttore generale è regolata dall'articolo 24 del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001, e successive modificazioni.

⁷ In sede di prima applicazione l'art 2 del D.P.R. 19 gennaio 2011, n. 14 prevede una proroga di un anno.

Il Direttore generale ha la responsabilità della gestione dell'Istituto e ne adotta gli atti che non siano di competenza specifica del Presidente o dei dirigenti, inoltre partecipa con voto consultivo alle sedute del Consiglio di amministrazione.

3. L'assetto strutturale

Invariata, negli anni in esame, risulta l'organizzazione tecnico-scientifica delineata dal Regolamento presidenziale per l'organizzazione strutturale e la disciplina del rapporto di lavoro⁸, secondo il quale l'Istituto si articola in Dipartimenti e Centri nazionali, Direzioni centrali e Servizi tecnico-scientifici, ai quali è attribuita autonomia scientifica, amministrativa e gestionale.

Nel far rapido cenno delle predette articolazioni organizzative, di cui si è diffusamente trattato nelle precedenti relazioni, si evidenziano di seguito le caratteristiche strutturali, intervenute a seguito delle disposizioni del DP 9 marzo 2009 che ha modificato ed integrato il DP del 24 gennaio 2003.

I Dipartimenti, strutture operanti nel quadro delle funzioni istituzionali dell'Istituto, sono: Dipartimento di Ambiente e connessa prevenzione primaria; Dipartimento di Biologia cellulare e neuroscienze; Dipartimento di Ematologia, oncologia e medicina molecolare; Dipartimento del Farmaco; Dipartimento di Malattie infettive, parassitarie ed immunomediate; Dipartimento di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare; Dipartimento di Tecnologie e salute.

I Centri nazionali, strutture che realizzano attività anche con organismi esterni, sono: Centro nazionale aids per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS; Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute; Centro nazionale malattie rare; Centro nazionale sangue; Centro nazionale sostanze chimiche; Centro nazionale trapianti; Centro per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici.

L'organizzazione tecnico-amministrativa dell'Istituto si articola in due Direzioni Centrali, la Direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali e la Direzione centrale degli affari amministrativi e delle risorse economiche. Di quest'ultima fa parte l'ufficio tecnico a cui è preposto un dirigente tecnologo.

Queste strutture, cui è attribuita autonomia amministrativa, organizzativa e di gestione, rientrano tra i Centri di Responsabilità amministrativa e sono state interessate dalla modifica di cui al citato DP 9/03/2009 che ha regolato l'articolazione in uffici.

Ad esse si affiancano i seguenti Servizi tecnico-scientifici: il Servizio biologico e per la gestione della sperimentazione animale ed il Servizio informatico,

⁸ E' il decreto presidenziale del 24 gennaio 2003.

documentazione, biblioteca ed attività editoriali che hanno, invece, esclusivamente natura di Centro di costo.

In attuazione dell'art. 2 comma 8 bis del DL 30/12/2009 n. 194 convertito con legge 26/02/2010 n. 25⁹ l'ordinamento dell'Istituto è stato adeguato con la soppressione dell'Ufficio Organi Collegiali facente parte degli uffici di diretta collaborazione della Presidenza.

Infine, allo scopo di adeguare l'ordinamento dell'Istituto all'art. 1, comma 3, del D.L. 138/2011, convertito dalla L.148/2011, si è resa necessaria una riduzione - con conseguente rideterminazione della dotazione organica relativa - degli uffici dirigenziali di livello non generale che passano da 12 a 11. L'ufficio da sopprimere è stato individuato nell'Ufficio V - Organizzazione, formazione e sviluppo delle risorse umane (della direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali). Le attribuzioni di quest'ultimo ufficio sono confluite temporaneamente nelle competenze proprie dell'Ufficio II Affari generali, relazioni sindacali e servizi interni, così come le risorse umane e strumentali.

⁹ La norma dispone, anche per gli enti di ricerca, una riduzione degli uffici dirigenziali di livello non generale.

4. Le risorse umane

4.1. Consistenza e costi del personale

I rapporti di lavoro dei dipendenti dell'Istituto superiore di sanità sono disciplinati dalle disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, da quelle del capo I, Titolo II, del libro V del codice civile, dalle leggi sui rapporti di lavoro dell'impresa, nonché da quelle del vigente Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto delle Istituzioni ed enti di ricerca e sperimentazione.

La programmazione del fabbisogno del personale, con l'indicazione delle assunzioni da compiere e della loro cadenza temporale, è compresa nel piano triennale di attività previsto dall'art. 14 del DPR n. 70 del 2001 adottato dal Presidente, su conforme delibera del Consiglio di amministrazione, ed inviato, per l'approvazione, al Ministro della Salute¹⁰.

Gli organici del personale, sulla base del piano triennale, sono determinati dal Consiglio di amministrazione.

Con delibera del CDA del 30 novembre 2011 è stata rideterminata la dotazione organica dell'Istituto che risulta essere di 1.882 unità fra ricercatori e amministrativi; da ultimo è stata rideterminata con delibera del CDA del 10 dicembre 2012 in 1.744 unità.

L'Istituto si avvale di diverse tipologie di personale: dipendenti a tempo indeterminato e a tempo determinato, inquadrati secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto delle istituzioni e degli enti di ricerca e sperimentazione, lavoratori con contratto di collaborazione coordinata e continuativa e ricercatori con borsa di studio.

I dipendenti a tempo determinato e i ricercatori con borsa di studio sono scelti attraverso procedure di reclutamento per titoli e colloquio pubblicizzate sulla Gazzetta ufficiale.

I collaboratori sono reclutati mediante selezione, il cui avviso è pubblicato sul sito Internet dell'Istituto ed affisso all'albo dello stesso.

Nelle tabelle che seguono vengono forniti dati sulla consistenza del personale a tempo indeterminato, del personale a tempo determinato ed i relativi costi sostenuti,

¹⁰ Sul piano triennale e sui relativi aggiornamenti, per gli ambiti di rispettiva competenza, sono, inoltre, acquisiti, nel termine perentorio di sessanta giorni, il parere del Ministero dell'economia e delle finanze e il parere del Ministro della pubblica amministrazione.

evidenziando che la tipologia prevalente è rappresentata da amministrativi e tecnici rispetto ai ricercatori pur essendo questi ultimi in aumento nel 2012 rispetto agli esercizi passati.

**Consistenza numerica del personale a tempo indeterminato
(al 31 dicembre)**

| Personale di ricerca | 2010* | 2011 | Dotazione organica Del. CDA 30/11/11 | 2012 | Dotazione organica Del.CDA 10/12/12 |
|---|--------------|--------------|--------------------------------------|--------------|-------------------------------------|
| Dirigente di ricerca | 93 | 85 | 95 | 83 | 95 |
| Dirigente tecnologo | 9 | 8 | 11 | 10 | 10 |
| Primo ricercatore | 232 | 223 | 304 | 219 | 286 |
| Primo tecnologo | 16 | 16 | 22 | 16 | 21 |
| Ricercatore | 193 | 192 | 264 | 242 | 282 |
| Tecnologo | 14 | 13 | 19 | 15 | 21 |
| Totale personale di ricerca | 557 | 537 | | 585 | |
| Personale amministrativo e tecnico | | | | | |
| Dirigente I fascia | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Dirigente II fascia | 7 | 7 | 12 | 10 | 9 |
| Collaboratore tecnico e.r. - IV liv | 151 | 148 | 166 | 140 | 147 |
| Funzionario amm.vo - IV liv. | 51 | 49 | 60 | 45 | 47 |
| Collaboratore tecnico e.r. - V liv. | 248 | 242 | 280 | 238 | 242 |
| Funzionario amm.vo - V liv. | 5 | 5 | 21 | 6 | 10 |
| Collaboratore amm.vo - V liv. | 101 | 97 | 102 | 94 | 98 |
| Collaboratore tecnico e.r - VI liv. | 145 | 146 | 190 | 175 | 184 |
| Collaboratore amm.vo - VI liv. | 11 | 11 | 22 | 10 | 13 |
| Operatore tecnico - VI liv. | 95 | 88 | 93 | 82 | 88 |
| Collaboratore amm.vo - VII liv. | 50 | 50 | 67 | 57 | 62 |
| Operatore tecnico - VII liv. | 8 | 8 | 37 | 10 | 15 |
| Operatore tecnico - VIII liv. | 91 | 92 | 115 | 100 | 112 |
| Ausiliario tecnico - VIII liv. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Ausiliario tecnico - IX liv. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Totale Personale amm. e tecn. | 965 | 945 | | 969 | |
| Totale generale | 1.522 | 1.482 | 1.882 | 1.554 | 1.744 |

* la dotazione organica 2010, pur approvata con delibera del CDA n. 9/B del 7 luglio 2010 e approvata anche dagli organi competenti, è stata redatta distinta solo per profili, per un totale di 1882 unità. Per gli anni seguenti l'Ente si è conformato ad una distinzione per profili e per livelli, come si evince dalla tabella, secondo le indicazioni della Presidenza del Consiglio-Dip.to funzione pubblica.

**Consistenza numerica del personale a tempo determinato
(al 31 dicembre)**

| | 2010 | 2011 | 2012 |
|----------------------------------|------------|------------|------------|
| Ricercatori e dirigenti | | | |
| Dirigenti di ricerca | 0 | 0 | 0 |
| Dirigente Tecnologo | 1 | 1 | 1 |
| Primo ricercatore | 4 | 3 | 3 |
| Ricercatori | 207 | 232 | 190 |
| Tecnologo | 7 | 18 | 21 |
| Dirigente I fascia | 0 | 0 | 0 |
| Dirigente II fascia | 0 | 0 | 0 |
| Personale di vari livelli | 210 | 224 | 197 |
| Totale generale | 429 | 478 | 412 |

COSTO COMPLESSIVO DEL PERSONALE

| | 2010 | 2011 | 2012 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| A tempo indeterminato | | | |
| Salari e stipendi | 66.548.196 | 65.399.832 | 63.768.860 |
| Oneri sociali | 13.630.171 | 15.353.672 | 15.984.866 |
| Totale | 80.178.367 | 74.963.742 | 79.753.726 |
| A tempo determinato | | | |
| Salari e stipendi | 15.528.031 | 16.350.649 | 16.251.184 |
| Oneri sociali | 5.874.923 | 4.006.556 | 3.920.894 |
| Totale | 21.402.954 | 20.357.205 | 20.172.078 |
| Missioni | | | |
| Missioni italiane | 707.179 | 760.050 | 751.692 |
| Missioni estere | 1.207.523 | 1.153.936 | 1.154.999 |
| Totale | 1.914.702 | 1.913.986 | 1.906.691 |
| Trattamento di fine rapporto | 5.204.810 | 5.178.004 | 4.746.427 |
| Altri costi (Buoni pasto, ass.ne, INAIL, altri) | 2.033.912 | 2.118.999 | 1.819.986 |
| Totale generale | 110.734.745 | 111.101.060 | 108.398.908 |

| COSTO DEL PERSONALE COMPLESSIVO E MEDIO UNOTARIO | | | |
|---|--------------------------|----------------------|---------------------------------|
| Esercizio | Costo complessivo | Risorse umane | Costo medio Unitario (€) |
| 2010 | 110.734.745 | 1.951 | 56.757,9 |
| 2011 | 111.101.060 | 1.960 | 56.684,2 |
| 2012 | 108.398.908 | 1.966 | 55.137 |
| Δ% 10/11 | 0,3% | 0,5% | -0,1% |
| Δ% 11/12 | -2,4% | 0,3% | -2,7% |

Può osservarsi che nel periodo in considerazione, per il personale a tempo indeterminato, che ha avuto un incremento della consistenza numerica pari a 72 unità per il 2012 rispetto al 2011, si riscontra una flessione del costo retributivo (esclusi gli oneri sociali) pari al - 2,5 % per il 2012 rispetto all'anno precedente (da 65,4 milioni di euro a 63,8).

Tale variazione della consistenza numerica è la risultanza di 46 cessazioni (5 Dirigenti di ricerca, 7 Primi Ricercatori, 2 Ricercatori, ecc.) e di significative assunzioni intervenute nel corso del 2012 pari a complessive 118 unità¹¹.

L'Ente in merito rappresenta che le cessazioni hanno generato, in modo significativo, un contenimento dei costi, avendo le stesse riguardato prevalentemente profili apicali (al massimo della retribuzione maturata); le nuove assunzioni, pur significative (118 unità), sono intervenute alla chiusura dell'anno 2012 (fine ottobre).

Uguualmente sussiste un lieve decremento tra il 2010 ed il 2011 pari all' -1,7 % (da 66,5 milioni di euro a 65,4 milioni).

Per il personale a tempo determinato, ridotto a 412 unità nel 2012 (dalle 478 del 2011) si registra un costo retributivo (esclusi gli oneri sociali) di 16,2 milioni nel 2012, inferiore (-0,6%), in valore assoluto, al costo del 2011 (16,3 milioni). Fra il 2010 ed il 2011 si rileva invece un aumento del 5,3%.

¹¹ Secondo quanto riferito dall'Ente e in base agli atti trasmessi, le assunzioni, per gli anni in esame, sono state disposte su autorizzazione della Presidenza del Consiglio- Dipartimento della Funzione pubblica in ottemperanza alla disposizione di cui all'art 66 comma 14 del D.L.112/2008 che ne stabilisce il limite.

Il costo medio unitario del complesso del personale scende del 2,7 % nel 2012 rispetto al precedente esercizio.

4.2. Formazione e produttività del personale

L'attività di formazione posta in essere nel biennio in esame ha risentito della considerevole riduzione delle risorse finanziarie disponibili sul capitolo relativo alle spese per corsi, aggiornamento e addestramento del personale.

La formazione del personale interno ha riguardato principalmente i settori della formazione obbligatoria ai sensi del D.lgs. 81/08 (ex 626/94) nonché ambiti legati a ricerche particolari attinenti ai compiti istituzionali.

Per gli anni d'interesse, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili, l'Istituto ha cercato di soddisfare le esigenze di formazione manifestate dalle proprie strutture organizzative da un lato indirizzando le richieste di corsi a catalogo verso quelle società o enti il cui servizio di formazione, sebbene di elevato livello qualitativo, veniva offerto ad un costo inferiore, dall'altro sperimentando l'attuazione di una formazione specifica, su tematiche di interesse interdipartimentale, impiegando alcune delle numerose professionalità presenti in Istituto, esperte di docenza.

Dai dati rilevati dal conto economico emerge che per quanto concerne l'attività di formazione del personale interno i costi sostenuti per l'esercizio 2011 sono stati pari ad euro 304.601 (in crescita rispetto agli esigui costi del 2010 sostanziatisi in euro 157.565) rispetto ad euro 252.028 sostenuti nell'esercizio 2012 con un decremento pari al 17,3%.

Non può naturalmente sottacersi il fatto che la concreta applicazione del regime di "spending review" ha comportato la necessità di rivedere in senso decisamente restrittivo anche le politiche da adottare in tale settore istituzionale¹².

¹² La circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 40 del 23.12.2010 ha sottolineato, secondo l'Ente, (pag. 8-9) in particolare che "in merito all'applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica interessanti le pubbliche amministrazioni inserite nel conto economico consolidato della P.A., come individuate dall'Istituto nazionale di statistica ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge n. 196/2009, si chiarisce che ricadono nell'ambito applicativo delle citate disposizioni le spese sostenute da ciascun ente, oggetto delle predette misure di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione. Si ritiene che, ai fini della determinazione dell'ammontare delle spese sostenibili nel rispetto dei limiti consentiti, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti, ivi comprese le spese per missioni, per la quota finanziata con fondi

5. Consulenze, collaborazioni ed incarichi di studio

L'Ente ricorre, in genere, all'affidamento di incarichi di consulenza nelle materie scientifiche di competenza dell'Istituto, nonché nelle materie legali e per i ruoli previsti dalla legge (responsabile del servizio di protezione e prevenzione, esperto per la sorveglianza fisica della radioprotezione).

Di seguito una tabella relativa agli anni d'interesse dalla quale si evince che rispetto al 2010 in cui si sostanziano in 322.799,94 €, le consulenze risultano diminuire nel 2011 e poi ancora nel 2012.

INCARICHI E CONSULENZE 2011-12

| <u>DATA INIZIO</u> | <u>DATA FINE</u> | <u>IMPORTO ANNO 2011</u> | <u>IMPORTO ANNO 2012</u> | <u>ATTIVITA'</u> | <u>TIPO RAPPORTO</u> |
|--------------------|------------------|--------------------------|--------------------------|--|---------------------------|
| 14/05/2009 | 13/05/2012 | 99.493,28 | 44.195,66 | CONSULENZA ATTIVITA' BREVETTUALE Art. 12 D.P.R. 70/2001 | PRESTAZIONE PROFESSIONALE |
| 01/07/2009 | 30/06/2011 | 79.039,95 | 0,00 | CONSULENZA LEGALE Art. 12 D.P.R. 70/2001 | PRESTAZIONE PROFESSIONALE |
| 23/09/2011 | 22/09/2013 | 12.480,00 | 62.400,00 | CONSULENZA LEGALE Art. 12 D.P.R. 70/2001 | PRESTAZIONE PROFESSIONALE |
| 02/12/2009 | 29/09/2011 | 46.800,00 | 30.160,00 | DIREZ. LAVORI RISTRUTTURAZIONI ISS Art. 130 D.Lgs.163/2006 | PRESTAZIONE PROFESSIONALE |
| 15/06/2010 | 13/12/2011 | 0,00 | 3.545,18 | COLLAUDO RISTRUTTURAZIONI ISS Art. 130 D.Lgs.163/2006 | PRESTAZIONE PROFESSIONALE |
| totale | | 237.813,23 | 140.300,84 | | |

provenienti dall'Unione europea o da altri soggetti pubblici o privati. In tali casi la valutazione in merito all'inerenza e necessità delle spese di cui trattasi per la realizzazione dei progetti è demandata alla responsabilità degli amministratori ed alla verifica dell'organo interno di controllo".

Conseguentemente le spese sostenute dall'Ente per attività di formazione negli anni 2011 e 2012 sono state sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti e a valere sulle risorse poste a carico degli enti finanziatori e non sono state quindi oggetto di misure di contenimento previste dall'art 6, comma 13 della L.122/2010.

L'Istituto può anche procedere, in mancanza di adeguate professionalità interne, all'affidamento di incarichi temporanei di collaborazione per l'espletamento di attività connesse all'attuazione dei programmi di ricerca relativi a convenzioni, contratti ed accordi di collaborazione di cui all'art. 2, comma 2, lettera b) del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, ovvero su previsione di norme di legge o regolamentari.

Per motivate esigenze, possono essere altresì conferiti, ai sensi degli articoli 2222 e seguenti del codice civile, contratti d'opera per un periodo limitato. Si tratta di consulenze professionali con il carattere di saltuarietà e con assenza di vincolo di subordinazione, inerenti a prestazioni previste nei programmi di ricerca.

L'utilizzo di Co.Co.Co. viene motivato con la indefettibile dipendenza funzionale delle stesse rispetto a singoli specifici progetti di ricerca da svolgere nell'ambito della promozione e tutela della salute pubblica, come da specifica missione posta normativamente per l'ISS.

Le suesposte condizioni risultano positivamente fissate dall'art. 28, comma 1, del regolamento ISS per il conferimento degli incarichi (decreto presidenziale 3 ottobre 2002) in cui si prevede la possibilità di affidamento degli stessi esclusivamente "per esigenze connesse all'attuazione dei programmi di ricerca relativi a convenzioni, contratti ed accordi di collaborazione di cui all'art.2, comma 2, lettera b) del D.P.R. n. 70/2001".

L'onere di spesa correlato, pertanto, non viene sopportato dal bilancio di funzionamento dell'Istituto, restando al contrario a carico dei finanziamenti concessi dal singolo ente sovventore e come tale propriamente appostato in bilancio.

La ricordata caratterizzazione finanziaria degli incarichi in parola si è negli anni tradotta, sul versante normativo, in un corpus che, nell'ambito della generalizzata regolamentazione restrittiva del lavoro "flessibile" nell'ambito della P.A., ha sempre fatto salvo l'affidamento di incarichi di lavoro autonomo o parasubordinato da parte degli enti di ricerca, basti citare in ordine cronologico:

1. art.1, comma 188 L. n. 266/2005: per l'anno 2006 è fatta salva per l'ISS la stipula di contratti di collaborazione per l'attuazione di progetti di ricerca i cui oneri non risultino a carico del bilancio di funzionamento;
2. art. 3, comma 79 L. n. 244/2007: gli enti di ricerca possono avvalersi di

contratti di lavoro flessibile per lo svolgimento di progetti di ricerca i cui oneri non risultino a carico del bilancio di funzionamento;

3. art. 22, comma 2 L. n. 69/2009: si è ulteriormente modificato l'art. 7, comma 6, D.Lgs. n. 165/2001 prevedendo una deroga al principio della necessaria specializzazione universitaria quale requisito soggettivo per l'affidamento di incarichi di collaborazione proprio, tra gli altri casi, per l'attività di supporto alla ricerca, purché senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;
4. art. 9, comma 28 D.L. n. 78/2010 conv. L.122/2010: dai limiti alle assunzioni a tempo determinato restano salve quelle operate dagli enti di ricerca conformemente all'art. 1 comma 188 legge n. 266/2005.

E' anche da aggiungere che la dipendenza funzionale dell'incarico dal concreto progetto di ricerca è fatta palese dallo stesso schema di contratto-tipo di affidamento dell'incarico, che espressamente richiama lo specifico progetto ed indica, tra le cause di risoluzione, anche l'impossibilità della prestazione laddove – è da intendersi – tale impossibilità, in senso giuridico, possa a sua volta dipendere da cause estintive verificatesi nell'ambito del progetto di ricerca stipulato dall'Istituto.

Oggetto della prestazione di un rapporto di lavoro parasubordinato con l'Istituto è dunque costituito da attività di ricerca scientifica in senso stretto o, al più, da compiti di natura tecnica correlati alla gestione del progetto (con esclusione di funzioni tipicamente amministrative, di gestione e di rappresentanza) che non risulta possibile affidare a personale interno; questo a motivo – più raramente – dell'impossibilità di impiegare risorse lavorative stabilmente affidatarie di altri compiti istituzionali ma, assai più di frequente, dell'inesistenza all'interno dello specifico profilo professionale indispensabile per l'attività scientifica richiesta, come di volta in volta esplicitato dal responsabile scientifico con apposita relazione che viene allegata al bando di selezione.

Il compenso erogato all'incaricato è oggetto di previa quantificazione già in sede di elaborazione del complessivo piano economico inerente il singolo progetto di ricerca, e come tale, autorizzato dall'ente finanziatore.

Per quanto, infine, riguarda l'adeguatezza delle procedure comparative per la scelta dei collaboratori, previste dall'art. 7, comma 6 bis, D. Lgs. n. 165/2001¹³, può

¹³ L'art. 7, comma 6 bis, del D. Lgs. n. 165/2001, come introdotto dall'art. 32 del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, prevede che "le amministrazioni pubbliche disciplinano e rendono pubbliche, secondo i

sottolinearsi come l'Istituto, sin dal 2002, in attuazione del proprio regolamento sulle modalità di conferimento degli incarichi, sia tenuto all'effettuazione di procedure comparative con commissioni composte da esperti, sulla base di avvisi di ricerca pubblicati sull'albo dell'Istituto e sul proprio sito web.

Per quanto riguarda i dati finanziari, nel 2011 la spesa per Co.Co.Co è stata di € 3.786.000 al lordo degli oneri riflessi, quella per prestazioni d'opera ex art 2222 c.c. è risultata di € 760.000.

Si rileva in proposito la progressiva riduzione della spesa afferente tali tipologie di lavoro flessibile restando l'esborso sostenuto nel 2012 (comprensivo dunque di oneri riflessi a carico dell'Istituto) per contratti di collaborazione limitato ad € 3.603.000 mentre quello per prestazioni d'opera ex art 2222 c.c. è risultato di € 287.000 sempre comprensivi di oneri; il tutto conferma un trend di progressiva riduzione di tale tipologia di spesa quale già delineatosi negli anni precedenti.

Si fa infine presente che tutti gli incarichi di collaborazione sono sottoposti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi dell'art. 3 della legge n. 20/1994.

6. Il processo di informatizzazione

Il settore informatico, ha proseguito, anche nel biennio in esame, gli aggiornamenti del sistema di comunicazione e trasmissione della rete dati. Tale aggiornamento è finalizzato ad aumentare le prestazioni dei servizi di rete, sia per quanto riguarda l'accesso ad Internet, sia per quanto riguarda l'utilizzo di applicazioni interne (programmi scientifici, applicazioni gestionali) e della posta elettronica.

Di rilievo è stato il perfezionamento del collegamento in fibra ottica fra le sedi dell'ISS. Ciò ha consentito anche una maggiore economicità della gestione, in quanto si è realizzata una semplificazione della amministrazione della rete, poiché l'esercizio della stessa avviene attraverso la centralizzazione del controllo e degli interventi. È stato potenziato il sistema di protezione da attacchi provenienti dalla rete esterna (Internet): il sistema, implementato con le sue componenti hardware e software, ha un motore di protezione dagli attacchi esterni ed un controllo più accurato degli accessi.

L'Ente ha proceduto all'effettuazione del sezionamento della rete dati in una serie di "reti virtuali" (VLAN), ai fini anche di una maggiore affidabilità del sistema nel suo complesso e di una accresciuta efficacia nella gestione degli inconvenienti. La segmentazione, difatti, realizza una semplificazione fisica della rete, riducendo il numero di utenti per sottoreti e quindi il dominio di possibili collisioni.

È proseguito nel 2011 e 2012 il progetto, avviato nel 2008, denominato Disaster Recovery che dovrebbe condurre, ad un sistema altamente affidabile. Si tratta di duplicare tutti i dati della rete in un'area diversa da quella della sede principale e ciò dovrebbe consentire un ripristino di tutto il patrimonio informativo dell'ISS, in caso di eventi distruttivi. L'implementazione del progetto è fortemente legata anche agli investimenti che verranno effettuati.

Nel 2012, per la gestione dei pagamenti degli emolumenti accessori del personale, è stata ristrutturata la gestione del software per la raccolta dei dati e per la trasmissione dei dati al Ministero dell'Economia e delle Finanze – Service personale Tesoro (SPT). In aggiunta a tale processo è stato sviluppato un programma per la gestione dei flussi di ritorno (EMISTI) degli emolumenti del personale per consentirne l'elaborazione e la redistribuzione dei dati ai vari uffici amministrativi coinvolti per quanto di competenza.

Per quanto riguarda la Bioinformatica si è proceduto nelle attività di:

- Sviluppo software dedicati alla problematica delle Biobanche;

- Selezione e integrazione di software di diagnostica per immagini;
- Sviluppo dell'infrastruttura hardware e software per l'elaborazione parallela, in particolare per gli studi di genetica basati sul sequenziamento del DNA.

7. Profili di attività istituzionale

Sulla base dei dati forniti dall'Istituto, può riferirsi che gli ambiti dell'attività istituzionale dell'ISS riguardano la ricerca, la sperimentazione, il controllo, la consulenza, la promozione e la formazione.

Sugli stessi riferisce puntualmente ed analiticamente il Presidente dell'Ente nella relazione annuale al bilancio di esercizio, cui si può far riferimento per una conoscenza dettagliata. In questa sede si daranno brevi cenni al fine di esplicitare i connotati principali dell'Ente, come peraltro già evidenziati nelle precedenti relazioni.

In particolare l'Istituto collabora con il Ministero della salute all'elaborazione ed attuazione della programmazione sanitaria e scientifica; fornisce, inoltre, consulenza al Ministro della Salute, al Governo e alle Regioni in materia di tutela della salute pubblica e svolge attività di consulenza del Governo e delle Regioni per la formazione dei rispettivi piani sanitari.

Svolge direttamente attività di ricerca scientifica nell'ambito delle materie previste dal Piano Sanitario Nazionale, promuove programmi di studio e di ricerca, anche in collaborazione con le strutture del Servizio Sanitario Nazionale, e sperimentazioni cliniche e sviluppi tecnologici di avanguardia, in collaborazione con gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le aziende ospedaliere; stipula convenzioni, contratti ed accordi di collaborazione con enti, istituti ed organismi pubblici o privati, nazionali ed internazionali.

L'Istituto svolge un ruolo importante nel settore dell'oncologia italiana, in virtù della sua funzione di coordinatore delle attività di Alleanza Contro il Cancro (la rete degli IRCCS oncologici, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico), relative alla rete nazionale solidale e relazioni internazionali.

Per quanto riguarda l'attività di ricerca, va sottolineato il proseguimento di un progetto quinquennale, avviato nel 2007 e tutt'ora in corso, finanziato dal Ministero degli affari esteri - Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo - volto ad assicurare sostegno al Ministero della sanità del Sud Africa per la realizzazione del programma nazionale di risposta globale all'HIV nelle zone di confine tra Sud Africa e Paesi circostanti e in regioni di sviluppo selezionate.

Nel settore della lotta alle malattie infettive, l'attività di ricerca dell'ISS si distingue per la generazione di vaccini e terapie antinfettive. Avanzate biotecnologie mediche hanno condotto all'uso degli inibitori delle proteasi e di anticorpi umani,

capaci di contrastare efficacemente la cura di patologie nel soggetto HIV positivo come la candidosi o il sarcoma di Kaposi.

Anche vari agenti infettivi di probabile uso bioterroristico e l'influenza aviaria sono oggetto di studio da parte dei ricercatori dell'ISS, con particolare riguardo alla diagnostica rapida di questi patogeni. Un'importante ricerca multicentrica, condotta dall'ISS in collaborazione con il Ministero della salute, ha avuto come obiettivo primario la definizione di una mappa sul territorio nazionale delle principali patologie infettive gravi associate all'incidenza degli agenti patogeni e della loro sensibilità e resistenza agli antibiotici.

Anche negli anni in esame l'Istituto ha proseguito nello studio della situazione dell'emergenza rifiuti, ed inoltre l'attività si è focalizzata in azioni di sorveglianza, controllo e ricerca sull'insorgenza della pandemia influenzale da virus A/H1N1 che ha generato preoccupazioni in tutto il Paese.

Sulla scia del processo di razionalizzazione del SSN (Servizio Sanitario nazionale) promosso dai decreti legislativi di riforma 502/1992 e 229/1999, l'Istituto ha elaborato piani di ricerca in linea con le finalità del PSN e con gli obiettivi del Programma Nazionale per la Ricerca (PNR). In particolare, in risposta ai fabbisogni operativi della sanità pubblica e quindi allo scopo di dare attuazione diretta degli obiettivi del PSN, l'ISS ha partecipato anche nel 2011 e 2012, come nel passato, ai programmi della ricerca sanitaria finalizzata ed è tra i destinatari istituzionali dei finanziamenti del Ministero della Salute.

L'Istituto svolge inoltre controlli nell'ambito dei compiti istituzionali e a fronte di specifiche richieste del Ministero della salute o delle Regioni. Gli stessi riguardano farmaci, vaccini, dispositivi medici, prodotti destinati all'alimentazione e presidi chimici e diagnostici. Inoltre, esegue accertamenti ispettivi, controlli di stato e analitici, accertamenti e indagini igienico-sanitarie in relazione all'ambiente. Si occupa di misurare e vigilare sulla prevalenza, incidenza e mortalità delle principali patologie. Vigila in materia di attività trasfusionale e di produzione di plasma coordinando le attività tecnico-scientifiche.

In materia di documentazione, l'Istituto svolge attività finalizzata al reperimento ed alla raccolta strutturata delle informazioni tecnico-scientifiche attraverso il Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali.

Progetta, sviluppa e organizza attività di formazione e di aggiornamento in sanità pubblica per le esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, fornendo le proprie competenze tecniche e scientifiche.

Per l'esplicazione delle funzioni istituzionali e di ogni altra attività connessa, l'Istituto Superiore di Sanità è organizzato in strutture tecnico-scientifiche e amministrative e può realizzare una propria rete operativa informatica per la diffusione delle informazioni, dei compiti istituzionali e delle esperienze nei settori di competenza, anche in relazione alle iniziative di formazione, perfezionamento e aggiornamento.

Infine, secondo criteri e modalità determinati con propri regolamenti, ed anche attraverso l'utilizzo economico dei risultati della propria ricerca, può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali, esteri ed internazionali, nonché partecipare o costituire consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, nazionali, esteri ed internazionali, scelti con le procedure dell'evidenza pubblica, secondo le vigenti disposizioni in materia.

La costituzione e la partecipazione in società sono assoggettate ad autorizzazioni preventive del Ministero della salute, volte tra l'altro, ad accertare che non sussistano situazioni di incompatibilità in relazione ai compiti istituzionali attribuiti. Non è assoggettata invece ad alcuna procedura autorizzativa la partecipazione o costituzione di consorzi e fondazioni da parte dell'Ente, ai sensi dell'art. 3, comma 1 lett. b) del DPR 70/2001.

In materia di formazione di operatori del settore sanitario si evidenziano le seguenti attività relative al 2011 e 2012:

- Accreditamento dell'Istituto come Provider del progetto ECM-Educazione continua Medicina.

Nell'aprile del 2011 l'ISS è stato formalmente accreditato come Provider ECM. L'ISS si era già dotato di un apposito Comitato Scientifico ECM (CSECM) sul finire dell'anno 2010 per ottemperare alle procedure richieste per l'accreditamento. Il CSECM è costituito dal Presidente dell'Istituto ed è composto da tre direttori di Dipartimento/Centro e coordinato dal Direttore dell'URE (Ufficio relazioni esterne). Il CSECM valida il piano formativo annuale dell'Istituto per la successiva approvazione da parte degli organi ISS. Il CSECM riflette inoltre sulla funzione formativa dell'ISS e propone strategie di miglioramento. Nell'anno 2011 è stato proposto un meccanismo virtuoso di finanziamento di eventi formativi su fondi di ricerca corrente che potesse generare un ritorno delle risorse investite con l'applicazione delle tariffe già previste nel decreto di tariffazione dei servizi a terzi dell'ISS. Il meccanismo è stato sperimentato nell'anno 2012.

Gli eventi ECM (corsi e convegni) dichiarati nel piano formativo 2012 sono stati 68 dei quali sono stati svolti 67 eventi di cui 11 di tipo congressuale.

L'attività formativa effettivamente erogata ha previsto un'assegnazione di crediti ECM ad un totale di 2.542 partecipanti e di 181 docenti/relatori.

Tra gli aventi diritto ai crediti ECM, la professione più rappresentativa è stata quella del Medico Chirurgo.

Nell'anno 2012, i Dipartimenti/Centri e Servizi dell'Istituto hanno organizzato 68 corsi residenziali (con o senza crediti ECM), per un totale di 1.808 partecipanti.

Sono stati attivati due corsi FAD (formazione a distanza) con un numero complessivo di 45 partecipanti per un corso svolto nell'anno 2012 e 300 partecipanti per un corso attivato nel 2012 e che proseguirà nel 2013 mantenendo ancora aperti i termini per l'iscrizione a nuovi iscritti fino a 2.000 unità.

Nell'ambito dell'attività convegnistica, nell'anno 2012, sono state organizzate 62 manifestazioni con un'affluenza di circa 7.500 partecipanti.

- Attività di formazione a livello nazionale in convenzione con il Ministero della salute: nel 2011 è stata approvata, e si è quindi implementata nel corso del 2012, nel contesto di un bando pubblico, la proposta di progetto presentata dall'Istituto dal titolo: "Progettazione di azioni formative istituzionali dell'ISS costruite in risposta al fabbisogno formativo delle Regioni e delle Province Autonome generato dall'applicazione dei piani regionali di prevenzione".
- Nel dicembre 2011, con avvio nel 2012, è stata siglata una convenzione tra ISS e il Ministero della Salute per la progettazione di un percorso di formazione di alta specializzazione per la gestione di problematiche complesse nel settore della Sanità Pubblica con particolare riguardo ai piani di rientro economico.
- Nell'ambito delle collaborazioni con società scientifiche e università, nel corso dell'anno 2011 ha avuto inizio la seconda edizione del Master di secondo livello in Governo clinico per la Medicina Interna in collaborazione con la FADOI, il LIUC di Varese e con L'Università di Medicina di Firenze.
- È stata consolidata, nel biennio, la collaborazione con l'Università Sapienza di Roma (Facoltà di Psicologia 1 e 2) per la gestione delle attività di tirocinio e stage e supervisione degli studenti con laurea triennale e quinquennale.

Una menzione particolare meritano infine le attività svolte a livello internazionale, in quanto l'Istituto partecipa alla stesura dei protocolli bilaterali del

Governo italiano con una competenza di natura metodologica e con proposte e attività tecnico-scientifiche e promuove e realizza progetti finanziati da enti multilaterali (es. *World Health Organization* (WHO); *United Nations Children's Fund* (UNICEF); Unione Europea) o dal Governo italiano (MAE) in Paesi prioritari per il Governo stesso.

Tra le attività internazionali c'è anche quella della formazione di quadri dirigenti manageriali a livello internazionale, con il finanziamento del MAE e un'importante presenza della WHO, di cui l'Istituto è Centro collaborativo.

L'Istituto inoltre ha continuato, nel biennio, a prestare collaborazione e assistenza tecnica alle agenzie delle Nazioni Unite e agli uffici specializzati dell'UE; a partecipare a commissioni di studio comunitarie e globali in sede OCSE, G8 e Banca Mondiale; a fornire assistenza tecnica e ricerca collaborativa con Paesi in transizione economico-sociale.

Sono proseguite nel 2011 e 2012 le attività di studio e scambio di ricercatori relative al progetto di particolare rilevanza scientifica sulla valutazione dell'impatto delle nuove tecnologie formative sui profili di competenza del personale medico, in collaborazione con l'Università McGill di Montreal (Quebec, Canada). In particolare, si è continuato a sostenere studi di settore per la sperimentazione, in modalità FAD o mista, di metodologie didattiche innovative di tipo induttivo (come ad es. PBL/PBeL) sulla base di quanto fin qui prodotto dalle due istituzioni.

8. Programmazione e verifica dei risultati

8.1 Programmazione ed esercizio dei poteri ministeriali di vigilanza, controllo ed indirizzo

La pianificazione delle attività per gli anni d'interesse è contenuta nel piano di attività dell'Istituto che costituisce il documento di riferimento di programmazione triennale predisposto dall'Istituto superiore di Sanità (ISS) ¹⁴.

Il D.Lgs 106/2012 più volte citato ribadisce all'art 1 che l'Istituto adotta un piano triennale di attività, aggiornato annualmente, in conformità alle finalità ed obiettivi ad esso demandati, ed in coerenza anche con le linee di indirizzo e di programmazione relative al Centro nazionale per i trapianti di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91 e al Centro nazionale sangue di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219, definite dal Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Il piano stabilisce gli indirizzi generali, determina obiettivi, priorità e risorse per l'intero periodo, definisce i risultati scientifici e socio-economici attesi, nonché le correlate risorse di personale, strumentali e finanziarie previste per ciascuno dei programmi e progetti in cui è articolato. Il piano comprende la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane, alla quale si applica l'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 31 dicembre 2009, n. 213, con l'approvazione da parte del Ministero della salute, previo parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze e del dipartimento della funzione pubblica.

Il piano, predisposto dal Presidente dell'Istituto, è reso pubblico per almeno trenta giorni, al fine della formulazione da parte del personale dell'Istituto di eventuali osservazioni. È deliberato dal Consiglio di amministrazione previo parere del Comitato scientifico ed è approvato dal Ministro della salute, anche ai fini della identificazione e dello sviluppo degli obiettivi generali di sistema, del coordinamento con il programma di ricerca individuato dal Piano sanitario nazionale. Il Ministro della salute presenta, ogni tre anni, al Parlamento una relazione sull'attività svolta dall'Istituto e sul programma per il triennio successivo.

L'attuale piano triennale è stato redatto tenendo conto degli indirizzi tecnico-strategici sintetizzati nel PSN (piano Sanitario Nazionale) e dai programmi di ricerca biomedici e ambientali dell'UE e che sono inclusi in vari progetti-obiettivo sui quali si

¹⁴ È il regolamento di organizzazione che, all'art. 14, ha previsto che l'Istituto operi sulla base di un proprio piano triennale di attività, aggiornabile annualmente, che stabilisce gli indirizzi generali, determina obiettivi, priorità e risorse per l'intero periodo, in coerenza con il Piano sanitario nazionale.

concentrerà l'attività dell'ente. In particolare l'Istituto ha focalizzato e approfondito la ricerca su temi rilevanti, oggetto di analisi anche negli anni precedenti, fra cui si citano:

- Area 1: Farmaci
- Area 2: Tecnologie biomediche
- Area 3: Disturbi mentali e neurologici
- Area 4: Tumori
- Area 5: Malattie infettive e parassitarie
- Area 6: Malattie metaboliche, cronico-degenerative e cardiovascolari
- Area 7: Genetica umana
- Area 8: Sangue
- Area 9: Salute della popolazione e servizi sanitari
- Area 10: Salute e ambiente
- Area 11: Radiazioni
- Area 12: Alimenti, nutrizione e sanità pubblica veterinaria
- Area 13: Garanzia della qualità

Il piano dell'Istituto comprende altresì, come già segnalato, la programmazione triennale del fabbisogno del personale, con l'indicazione delle assunzioni da compiere e della loro cadenza temporale.

La gestione finanziaria si svolge in base al bilancio annuale di previsione deliberato dal Consiglio di Amministrazione non oltre il 31 ottobre dell'anno precedente, ai sensi dell'art. 4 del regolamento di amministrazione e contabilità (Decreto presidenziale 24-1-2003).

Dal medesimo atto regolamentare (art. 39, comma 4¹⁵) è previsto che l'approvazione del rendiconto generale sia adottata entro il mese di aprile successivo alla chiusura dell'esercizio finanziario.

Il bilancio preventivo ed il conto consuntivo, unitamente alle relazioni del Collegio dei revisori, alla relazione annuale del Direttore Generale sull'attività svolta ed agli estratti delle delibere di approvazione sono trasmessi, entro quindici giorni dalla loro adozione, al Ministro della Salute ed al Ministro dell'Economia e delle Finanze.

Le date di deliberazione dei bilanci preventivi e consuntivi da parte del Consiglio di amministrazione e di approvazione da parte delle Amministrazioni vigilanti risultano

¹⁵ Conforme è il disposto dell'art. 38, comma 4 del D.P.R. 27-2-2003 n. 97.

dal prospetto riassuntivo riportato di seguito, da cui si evince un generale rispetto dei termini.

| BILANCI | DATA DELIBERAZIONE CDA | LETTERE MINISTERI |
|-----------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Previsione 2011 | Deliberazione del 21/12/2010 | MEF 02/02/2011 Salute 28/02/2011 |
| Consuntivo 2011 | Deliberazione del 24/04/2012 | MEF 16/07/2012 Salute 19/09/2012 |
| Previsione 2012 | Deliberazione del 15/12/2011 | MEF 27/01/2012 Salute 15/02/2012 |
| Consuntivo 2012 | Deliberazione del 27/03/2013 | MEF 11/06/2013 Salute (in itinere) |

8.2. I controlli interni

Il Servizio di valutazione e controllo strategico di cui all'art. 5 del Regolamento recante norme per l'organizzazione strutturale e la disciplina del rapporto di lavoro dei dipendenti dell'Istituto, con Decreto Presidente ISS del 10 maggio 2010, è stato sostituito dall'OIV -Organismo indipendente di valutazione- secondo quanto previsto dal D.Lgs 150/2009. I componenti durano in carica tre anni dalla data del decreto.

Tale organismo, che esercita le funzioni di valutazione e controllo strategico, rappresenta un settore portante della intelaiatura funzionale dell'ISS, svolgendo appunto attività di verifica della conformità degli atti di gestione tecnico-scientifica e amministrativa rispetto a quelli di indirizzo, attraverso analisi degli obiettivi prescelti in rapporto alle risorse assegnate ed in base alla predisposizione di indicatori di qualità dell'azione amministrativa.

Con decreto del Direttore Generale 3 marzo 2011, poi sostituito dal decreto 2 agosto 2011, è stata istituita una struttura tecnica di supporto all'OIV, con l'incarico al responsabile di espletare gli adempimenti derivanti dal D. lgs. 150 /2009.

Dal 1 gennaio 2011 i compensi annui lordi per ciascun componente dell'OIV ammontano a 12.000,00 euro, mentre per il 2010 ammontavano 16.000,00 euro per il Presidente e 12.000,00 euro per i membri.

L'OIV, nel 2011 ha elaborato una bozza di Sistema di Valutazione, inoltre ha svolto le funzioni prescritte dalla norma di tema di supervisione e validazione dei documenti di programmazione della Performance e della Trasparenza. Ha redatto il documento di validazione della relazione della performance 2011, nonché, in collaborazione con il responsabile della trasparenza, le griglie di valutazione. Al momento è in corso l'attività di redazione e validazione dei documenti programmatici del 2013 e della relazione sulla performance relativa al 2012.

Per quanto riguarda la trasparenza, nel documento allegato al monitoraggio di valutazione della trasparenza, redatto il 31 maggio 2012, l'OIV attesta la predisposizione dello schema del Programma triennale 2012-2014 (adottato quindi poi dall'ente con DP del 5 luglio 2012) per la trasparenza e l'integrità e la sua coerenza sostanziale del suddetto schema con le linee guida CiVIT (delibere nn. 105/2010 e 2/2012); l'assolvimento di ciascun obbligo di pubblicazione sul sito web dell'amministrazione (in apposita sezione "Trasparenza, valutazione e merito") dei dati previsti dalle leggi vigenti nonché l'aggiornamento dei medesimi dati al momento dell'attestazione.

Per quanto riguarda la performance, nel documento di validazione, redatto dall'OIV il 20 dicembre 2012, si legge che la Relazione approvata dall'ISS è coerente con il Piano della performance 2011-2013 e che entrambi i documenti rispecchiano un buon grado di aderenza agli obiettivi raggiunti in quella che può considerarsi una prima fase di un complessivo processo di continuo miglioramento in vista dei successivi cicli di programmazione e soprattutto in vista dell'imminente riordino dell'ente.

Alla pagina web Trasparenza valutazione e merito del sito www.iss.it sono consultabili i documenti programmatici e i dati pubblicati.

9. I risultati contabili della gestione

9.1. La gestione del bilancio e l'ordinamento contabile

Le modalità per la gestione patrimoniale, economica, finanziaria e contabile, per l'acquisto di beni, servizi o forniture e per la stipula di convenzioni, contratti ed accordi di collaborazione con amministrazioni, enti, organismi nazionali, esteri e internazionali sono disciplinate, per l'Istituto, dal Decreto Presidenziale del 24 gennaio 2003¹⁶, sul quale si è diffusamente riferito nel precedente referto.

A tale normativa speciale ha fatto seguito il "Regolamento concernente l'amministrazione e la contabilità degli enti pubblici di cui alla legge 20 marzo 1975 n. 70", adottato con D.P.R. 27 febbraio 2003 n. 97, da cui è derivata per l'Istituto la necessità di coordinare ed uniformare, in sede applicativa, le due coesistenti - e quasi coeve - discipline.

Le risultanze della gestione dell'esercizio, alla stregua della disciplina regolamentare, sono riassunte e dimostrate nel rendiconto generale, costituito dal conto consuntivo del bilancio (contabilità finanziaria) e dallo stato patrimoniale, dal conto economico e dalla nota integrativa (bilancio economico-patrimoniale).

E' da notare che, in coerenza con i principi desumibili dalla normativa di riferimento, è stata mantenuta, anche per gli esercizi in esame, l'articolazione organizzativa dell'Istituto in Dipartimenti e Centri Nazionali, ai quali è attribuita autonomia scientifica, amministrativa e di gestione, e che costituiscono Centri di Responsabilità Amministrativa (C.R.A.).

Ai C.R.A., nel modello organizzativo, si affiancano il Servizio biologico e per la gestione della sperimentazione animale ed il Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali che hanno, invece, esclusivamente natura di Centro di Costo.

Anche per gli anni in esame l'Istituto ha ritenuto opportuno continuare (anche per l'attività di ricerca finanziata con progetti di ricerca e/o convenzioni) ad affidare ai singoli C.R.A. la gestione delle sole risorse relative ad acquisti di beni e servizi e missioni. Si è pertanto realizzata, in maniera centralizzata, la fase dell'accertamento

¹⁶ Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile, adottato in attuazione del disposto dell'art. 13 del citato DPR n. 70 del 2001.

delle entrate e della contestuale assunzione degli impegni, nonché la gestione dei trasferimenti e degli incarichi di collaborazione.

Come già riferito, a seguito del D.P.C.M. del 17 ottobre 2005, pubblicato in G.U. n. 283 del 5 dicembre 2005, nel corso dell' anno finanziario 2006 è stato disposto il passaggio dell'Istituto dalla Tab. A alla Tab. B della legge 29 ottobre 1984, n. 720. Tale passaggio si è reso necessario al fine di consentire l'apertura di conti correnti all'estero intestati all'ISS anche nei Paesi extra-europei nei quali l'Ente svolge l'attività istituzionale prevista dal D.P.R. n. 70 del 20 gennaio 2001 - in particolare dal comma 2, lettere b) e d) - che, tra l'altro, si concretizza in rapporti di collaborazione con organismi nazionali ed internazionali.

Come noto, gli enti assoggettati alla normativa della Tab. B della citata legge possono detenere complessivamente, presso il sistema bancario, somme fino al 3% delle entrate di cui al Titolo I del bilancio di previsione.

Le risorse finanziarie trasferite all'estero sono state gestite dai responsabili scientifici dei singoli progetti e da referenti amministrativi nominati con decreti direttoriali ai quali spetta il compito di rendicontare con tempestività le spese sostenute agli uffici competenti. In tal modo si tende a consentire un puntuale controllo sulla corretta gestione amministrativa-contabile ed una continua verifica della rispondenza dei saldi da sommarsi a quello della Tesoreria, affinché le disponibilità detenute sul circuito bancario, fuori dalla Tesoreria statale, non superino, nel loro complesso, il predetto limite del 3%.

9.2. Il rendiconto finanziario

Il conto consuntivo del bilancio espone la gestione delle entrate e delle spese dell'anno secondo la stessa struttura del preventivo finanziario gestionale, suddiviso per capitoli e, partitamente, per competenza e per residui.

Dall'analisi dei risultati finanziari complessivi, relativi al biennio in considerazione e riportati nella tabella che segue, si trae, quale dato di rilievo, il disavanzo di 26 milioni di Euro per il 2011, in parte recuperato nell'esercizio 2012 che ha chiuso comunque con un disavanzo di 4 milioni di euro.

Sull'andamento hanno inciso, prevalentemente, la diminuzione dei trasferimenti pubblici e l'aumento delle spese correnti .

Al riguardo si ritiene opportuno richiamare l'attenzione sulle disposizioni recate dall'art 15, comma 1 bis del DL 6 luglio 2011 n. 98 conv. dalla L 15 luglio 2011 n. 111 ove dispone che :“ nei casi in cui un ente sottoposto alla vigilanza dello Stato (...) presenti una situazione di disavanzo di competenza per due esercizi consecutivi, i relativi organi, ad eccezione del Collegio dei revisori decadono ed è nominato un commissario.”

RENDICONTO FINANZIARIO

(valori in euro)

| | 2010 | 2011 | 2012 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| Entrate Contributive: | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | |
| Entrate derivanti da trasferimenti correnti: | | | |
| Trasferimenti da parte dello Stato | 125.273.022 | 111.325.747 | 109.987.322 |
| Totale Trasferimenti correnti: | 125.273.022 | 111.325.747 | 109.987.322 |
| Altre entrate: | | | |
| Entrate deriv. da vendita di beni e da prestaz. di servizi | 8.690.402 | 5.173.744 | 5.866.466 |
| Redditi e proventi patrimoniali | 0 | 0 | 0 |
| Entrate non classificabili in altri voci | 1.450.638 | 1.527.781 | 1.197.938 |
| Poste correttive e compensative di uscite correnti | 16.711 | 13.439 | 14.360 |
| Totale Altre entrate | 10.157.751 | 6.714.964 | 7.078.764 |
| TOTALE ENTRATE CORRENTI | 135.430.773 | 118.040.711 | 117.066.086 |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | |
| Entrate derivanti da trasferimenti in conto capitale | | | |
| Trasferimenti dallo Stato | 57.915.635 | 48.856.364 | 47.018.814 |
| Trasferimenti da altri enti nazionali o esteri | 0 | 0 | 0 |
| Trasferimenti da Unione Europea e da altri organismi internaz. | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Accordi di programma, convenzioni, contrat, accordi di collab | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Totale entrate derivanti da trasferimenti in c/capitale | 57.915.635 | 48.856.364 | 47.018.814 |
| Accensione di prestiti | 0 | 0 | 0 |
| TOTALE ENTRATE IN CONTO CAPITALE | 57.915.635 | 48.856.364 | 47.018.814 |
| Totale Entrate | 193.346.408 | 166.897.075 | 164.084.900 |
| Partite di giro*: | | | |
| Entrate aventi natura di partite di giro | 160.262.314 | 145.470.356 | 131.659.600 |
| Totale Partite di giro | 160.262.314 | 145.470.356 | 131.659.600 |
| TOTALE DELLE ENTRATE | 353.608.722 | 312.367.431 | 295.744.500 |

* tale voce comprende ritenute erariali, previdenziali ed assistenziali; trattenute per conto terzi e altre partite di giro

| | 2010 | 2011 | 2012 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| SPESE CORRENTI | | | |
| Funzionamento | | | |
| Spese per gli organi dell'Ente | 1.577.546 | 857.790 | 847.915 |
| Oneri per il personale in attività di servizio** | 77.288.450 | 77.776.221 | 73.169.742 |
| Oneri per il personale in quiescenza | | | |
| missioni | 42.925 | 65.163 | 58.786 |
| Oneri prev e ass. a carico ente | 23.789.577 | 22.652.203 | 21.352.672 |
| Spese per acquisto di beni di consumo e prest. di servizio | 8.684.378 | 9.813.193 | 9.197.689 |
| diffusione scientifica | 1.798.518 | 1.582.971 | 1.265.319 |
| documentazione | 55.000 | 243.838 | 225.540 |
| centro naz trap. Sangue | 5.031.632 | 6.148.765 | 7.374.083 |
| riconoscimento ai laboratori preposti controllo alimenti | 406.860 | 281.585 | 30.000 |
| educaz sanitaria e formaz profess. | 0 | 0 | 0 |
| spese x studi indagini e rilevaz. | 0 | 1.854.000 | 0 |
| Interventi diversi | | | |
| Spese per prestazioni istituzionali | 250.809 | 116.562 | 194.727 |
| Oneri finanziari | 0 | 0 | 0 |
| Oneri tributari | 6.840.814 | 6.549.853 | 6.431.888 |
| Poste correttive, compens. di entrate correnti | 0 | 90.513 | 59.784 |
| Spese non classificabili in altre voci | 869.376 | 1.471.510 | 1.102.457 |
| Totale Spese Correnti | 126.635.885 | 129.504.167 | 121.310.602 |
| SPESE IN CONTO CAPITALE | | | |
| Investimenti | | | |
| Investimenti per la ricerca | 47.341.626 | 61.923.018 | 45.587.968 |
| informatica | 50.000 | 690.066 | 490.745 |
| ripristini, trasformaz e manut. Straord. | 3.548.069 | 841.880 | 215.692 |
| Acquisizioni di immobilizzaz.tecn e scient. | 0 | 0 | 827.950 |
| Totale Investimenti | 50.939.695 | 63.454.964 | 47.122.355 |
| Totale Spese in conto capitale | 50.939.695 | 63.454.964 | 47.122.355 |
| Totale Spese | 177.575.580 | 192.959.131 | 168.432.957 |
| Partite di giro: | | | |
| Spese aventi natura di partite di giro | 160.262.314 | 145.470.356 | 131.659.600 |
| Totale Partite di giro | 160.262.314 | 145.470.356 | 131.659.600 |
| TOTALE GENERALE SPESE | 337.837.894 | 338.429.487 | 300.092.557 |
| Avanzo/Disavanzo finanziario | 15.770.828 | -26.062.056 | -4.348.057 |

** la voce comprende salario, accessori, buoni pasto e formazione per il personale a tempo determinato e indeterminato.

La voce principale delle entrate correnti è costituita dai trasferimenti da parte del Ministero della Salute che sono pari rispettivamente a 125,2 milioni nel 2010, 111,3 nel 2011 e 109,9 nel 2012.

Fra le entrate rilevano anche quelle connesse alla "vendita di beni e prestazioni di servizi", passate da 8,7 milioni di euro nel 2010, ai 5,2 del 2011 e a 5,9 nel 2012, costituite principalmente dalle somme derivanti dai servizi a pagamento resi a terzi.

Proprio con riferimento al quadro complessivo delle entrate correnti ed al rapporto tra le medesime ed il totale delle entrate da trasferimenti correnti è possibile ricavare il seguente indice che rappresenta il livello di dipendenza finanziaria.

Indice di dipendenza finanziaria

(importi in euro)

| 2010 | Indice | 2011 | Indice | 2012 | Indice |
|-------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|
| 125.273.022 | 0,92 | 111.325.747 | 0,94 | 109.987.322 | 0,94 |
| 135.430.773 | | 118.040.711 | | 117.066.086 | |

Come risulta dalla tabella, il rapporto si attesta sia nel 2010 che nei due anni in esame ad oltre il 90% per cui si evince che le risorse non derivate costituiscono meno del 10% delle entrate, con una quasi totale dipendenza finanziaria dai trasferimenti pubblici.

Le entrate in conto capitale si attestano su 57,9 milioni di euro nel 2010 e su 48,8 milioni nel 2011 (con una contrazione del 3,8 %) e con una ulteriore contrazione nel 2012 rispetto all'anno precedente, si sostanziano in 47 milioni di euro. Si riferiscono principalmente a entrate per le ricerche finalizzate nei settori tumori, *aids* etc. e ad entrate derivanti dall'1% del fondo sanitario nazionale destinate al finanziamento della ricerca finalizzata e corrente (art. 12 d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni).

Per quanto riguarda invece le uscite complessive si rileva che le spese correnti incidono sul totale delle spese per il 37 % nel 2010 fino ad arrivare al 38% nel 2011 e al 40% nel 2012.

La voce principale continua ad essere costituita dalle "spese per il personale",

comprehensive delle missioni e degli oneri previdenziali e assistenziali, che passano dai 101,1 milioni di euro nel 2010 ai 100,5 milioni del 2011 ai 94,6 milioni del 2012.

Per quanto riguarda le altre spese correnti voce predominante risulta quella per "acquisto di beni di consumo e servizi " che si attesta sui 8,7 milioni nel 2010, 9,8 milioni nel 2011 e 9,2 milioni nel 2012.

Dal confronto fra i vari esercizi si nota l'assenza di spese per studi, indagini e rilevazioni salvo che per il 2011, pur essendo attività propria di un ente di ricerca.

Le spese in conto capitale, costituite principalmente da quelle per investimenti per la ricerca e per l'informatica, risultano in aumento nel 2011 sia per la prima voce (47,3 milioni del 2010 ai 61,9 del 2011), indice di una fase di ripresa della propria attività istituzionale fondata sulla ricerca ed anche per la seconda voce che passa dai 50mila euro del 2010 ai 690mila del 2011.

Si rileva invece un decremento nel 2012 per entrambe le voci che ammontano rispettivamente a € 45,6 milioni di euro e a € 490mila euro.

Si rileva inoltre, nel 2012, un sostanziale allineamento tra le entrate in conto capitale (47 milioni di euro), da un lato, e le spese in conto capitale (47,1 milioni di euro) dall'altro, segnale di idonea canalizzazione della spesa nel settore che costituisce il fulcro dell'attività istituzionale dell'ente, ossia l'investimento per la ricerca.

9.3. La situazione amministrativa

L' esame degli elementi che compongono la situazione amministrativa, nella tabella seguente, consente di rilevare un avanzo di amministrazione, pari a 50,8 milioni di Euro nel 2010, a 27 milioni di euro nel 2011 e a 27,4 milioni nel 2012 .

L'avanzo di amministrazione 2012, di cui € 22,5 già utilizzati a copertura del disavanzo di competenza indicato dal bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2013, registra un aumento dell'1% rispetto a quello determinato al termine dell'esercizio 2011.

La consistenza di cassa che, a fine esercizio 2012, ha raggiunto l'importo di 49,7 milioni di Euro, presenta un decremento rispetto all'esercizio precedente del 25,5%.

I residui attivi, che per lo più si riferiscono ai finanziamenti della ricerca, al termine dell'esercizio 2012 risultano pari a 60.260.587,62 con un incremento del 2,30% rispetto all'esercizio precedente (58.911.398,16 €).

I residui passivi alla chiusura dell'esercizio 2012 ammontano a € 82.504.170,83 con un decremento del 16,27 % rispetto al 2011 (98.539.421,87): pur apprezzando il decremento si segnala tuttavia la necessità di continuare ad adottare idonee iniziative volte a ridurre tale mole di residui.

La presenza di una massa così elevata di residui appare sintomo di una insufficiente capacità di riscossione da parte dell'Ente e di una non celere azione amministrativa contrassegnata da un divario temporale eccessivo fra gli impegni e gli effettivi pagamenti. Si invita quindi l'ente a continuare nell'opera intrapresa di monitoraggio e riaccertamento.

SITUAZIONE AMMINISTRATIVA

(valori in euro)

| | 2010 | 2011 | 2012 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| Consistenza della cassa all'inizio dell'esercizio 01/01/ | 71.296.236 | 86.820.835 | 66.646.950 |
| Riscossioni | | | |
| in c/competenza | 335.052.754 | 299.671.138 | 278.959.618 |
| in c/residui | 36.588.153 | 23.161.227 | 13.969.991 |
| Totale | 371.640.907 | 322.832.365 | 292.929.609 |
| Pagamenti | | | |
| in c/competenza | 296.310.747 | 288.281.003 | 261.009.117 |
| in c/residui | 59.805.561 | 54.725.247 | 48.893.162 |
| Totale | 356.116.308 | 343.006.250 | 309.902.279 |
| Consistenza della cassa a fine esercizio | 86.820.835* | 66.646.950 | 49.674.280 |
| Residui attivi | | | |
| degli esercizi precedenti 31/12 dell'esercizio | 52.538.169 | 46.215.106 | 43.475.706 |
| | 18.555.967 | 12.696.292 | 16.784.882 |
| Totale | 71.094.136 | 58.911.398 | 60.260.588 |
| Residui passivi | | | |
| degli esercizi precedenti dell'esercizio | 65.563.974 | 48.390.937 | 43.420.728 |
| | 41.527.149 | 50.148.484 | 39.083.442 |
| Totale | 107.091.123 | 98.539.421 | 82.504.170 |
| Avanzo d'amministrazione | 50.823.848 | 27.018.927 | 27.430.698 |
| Disavanzo fine esercizio | | | |

*tale consistenza di cassa, come già evidenziato nella precedente relazione, non corrisponde alla voce "disponibilità liquide" dello stato patrimoniale pari a € 86.934.794, senza che ne sia data idonea spiegazione nella nota integrativa. L'Ente in merito con nota del 9.11.2011 precisa che lo scostamento pari a € 113.959 indicato nello stato patrimoniale rappresenta una somma che al 31.12.2010 costituiva credito e non anche disponibilità liquida.

9.4. Lo stato patrimoniale

A costituire il patrimonio concorrono il fondo di dotazione, i contributi in conto capitale, gli utili/perdite portati a nuovo, il risultato dell'esercizio.

Il patrimonio netto dell'Istituto al 31 dicembre 2012 è pari a 78,3 milioni di euro, in decremento rispetto al 2011 (81,2 milioni di Euro) e al 2010 (83,1 milioni di euro), nonostante il positivo risultato economico di esercizio peraltro assai modesto, per effetto della riduzione della voce "contributi in conto capitale" conseguente alla sterilizzazione degli ammortamenti.

Tali contributi sono quelli ricevuti in anni precedenti per l'acquisto, ristrutturazione, ammodernamento di immobilizzazioni e sono ridotti ogni anno per l'effetto della sterilizzazione degli ammortamenti. In pratica sono incrementati per nuove assegnazioni o per donazioni da privati; vengono ridotti, alla fine di ogni esercizio, con accredito al conto economico, per un ammontare pari alla somma delle quote di ammortamento dei beni acquistati con tali contributi (sterilizzazione ammortamenti). Tale voce è in netta contrazione ed incide negativamente sulla consistenza patrimoniale, passando dai 10,1 milioni di euro del 2010 ai 7,4 milioni di euro del 2011 fino ai 4,6 milioni di euro del 2012.

Come già espresso nella precedente relazione, si prende atto che l'Ente con nota del 30 settembre 2010 ha assicurato che, a decorrere dall'esercizio 2009, è stato adottato, per la registrazione dei contributi in conto capitale, il criterio dei risconti passivi, iscrivendo al conto economico la quota dei contributi di pertinenza dell'esercizio e allo stato patrimoniale la quota rinviata per competenza agli esercizi successivi attraverso l'iscrizione di risconti passivi per la stessa durata del periodo di ammortamento residuo. Pertanto i contributi in conto capitale contabilizzati al patrimonio netto negli esercizi precedenti al 2009 permangono in detta posta di bilancio fino al loro esaurimento mediante riduzione, alla fine di ogni esercizio, con accredito al conto economico, per un ammontare pari alla somma delle quote di ammortamento dei beni acquistati con tali contributi.

Per quanto riguarda le voci più significative dello stato patrimoniale, analizzate dall'Istituto nella nota integrativa, possono valere le notazioni che seguono.

Risultano in decremento le immobilizzazioni passate dai 54,2 milioni del 2010 ai 49,8 milioni del 2011 fino ai 44,5 milioni del 2012 a causa principalmente, della diminuzione delle immobilizzazioni materiali (da 44,5 milioni di euro a 42 milioni) e della diminuzione delle immobilizzazioni immateriali (passate da 5,2 milioni di euro a

2,3 milioni di euro).

Si rileva invece una crescita sia nel 2011 che nel 2012, rispetto al 2010 della voce "rimanenze" relative ai lavori in corso riferibili all'attività convenzionale svolta dall'ente.

La voce "lavori in corso" riguarda le convenzioni ed i contratti che l'Istituto ha stipulato con enti esterni per lo svolgimento di specifiche attività di ricerca per le quali, a partire dall'anno 2005, si è individuato nel principio dei lavori in corso su ordinazione, il più idoneo sistema di rilevazione per rappresentare in bilancio i valori che derivano dall'esecuzione della convenzione (contestualmente intesa da allora in poi come "commessa"). Si tratta di varie tipologie di contratti di durata, normalmente, pluriennale, stipulati per la realizzazione, tra l'altro, anche di servizi eseguiti su ordinazione di un committente, secondo specifiche tecniche da quest'ultimo definite.

Si rileva un rilevante calo (- 16.972.669) delle disponibilità liquide passate da 66.646.950 € del 2011 a 49.674.281 € del 2012 .

Fra le voci del passivo si assiste ad una stabilità dei debiti, in diminuzione rispetto al 2010, sia nel 2011 che nel 2012, costituiti in particolare dalla tipologia "acconti", ossia anticipi o acconti da clienti derivanti dalle singole convenzioni con l'Istituto e dalla tipologia "debiti verso fornitori", ossia debiti per fatture ricevute o da ricevere.

La voce "ratei e risconti passivi" è composta in prevalenza da "altri risconti passivi". Tale voce riguarda i contributi ricevuti per far fronte a ristrutturazione ed ammodernamento di immobilizzazioni, esposti in bilancio con modalità che prevede l'accredito graduale a conto economico in connessione alla vita utile del bene. I "risconti passivi" sono invece relativi all'attività convenzionale/progettuale e si riferiscono al rinvio agli esercizi futuri dei proventi non correlati a costi sostenuti nell'esercizio di riferimento. Tale ultima voce ha subito un sostanziale decremento nel 2012 rispetto all'esercizio precedente (-2.501.669 €).

STATO PATRIMONIALE

(Importi in euro)

| | 2010 | 2011 | 2012 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| Totale ATTIVO | 363.806.461 | 339.470.729 | 333.948.518 |
| B. IMMOBILIZZAZIONI | 54.262.634 | 49.863.491 | 44.541.779 |
| Immobilizzazioni immateriali | 9.045.602 | 5.235.935 | 2.378.720 |
| Diritti di brevetto | 3.302 | 145.195 | 149.491 |
| Immobilizzazioni in corso e acconti | 2.357.589 | 1.676.145 | 0 |
| Altre | 6.684.711 | 3.414.595 | 2.229.229 |
| Immobilizzazioni materiali | 45.150.132 | 44.550.656 | 42.086.159 |
| Terreni e fabbricati | 13.451.315 | 13.617.272 | 13.101.896 |
| Impianti e macchinario | 14.977.079 | 14.755.709 | 13.922.055 |
| Attrezzature industriali e commerciali | 3.212.646 | 3.114.939 | 2.703.797 |
| Immobilizzazioni in corso e acconti | 0 | 0 | 0 |
| Altri beni | 13.509.092 | 13.062.736 | 12.358.411 |
| Immobilizzazioni finanziarie | 66.900 | 76.900 | 76.900 |
| Partecipazioni* | 30.000 | 40.000 | 40.000 |
| Crediti** | 36.900 | 36.900 | 36.900 |
| C. ATTIVO CIRCOLANTE | 309.179.612 | 289.366.005 | 289.253.036 |
| I Rimanenze | 192.023.043 | 196.505.640 | 212.328.022 |
| Materie prime, sussidiarie e di consumo | 232.155 | 218.284 | 168.852 |
| Lavori in corso | 191.790.888 | 196.287.356 | 212.159.170 |
| II Crediti | 30.221.775 | 26.213.415 | 27.250.733 |
| verso clienti | 13.256.741 | 1.411.947 | 1.953.314 |
| verso altri | 16.965.034 | 24.801.468 | 25.297.419 |
| IV Disponibilità liquide ^ | 86.934.794 | 66.646.950 | 49.674.281 |
| Disponibilità c/o il tesoriere e tesoreria | 86.934.794 | 66.646.950 | 49.674.281 |
| D. RATEI E RISCONTI | 364.215 | 241.233 | 153.703 |
| Ratei attivi | 0 | 0 | 0 |
| Risconti attivi | 364.215 | 241.233 | 153.703 |
| Altri ratei e risconti attivi | 0 | 0 | 0 |

* quota associativa

** deposito cauzionale a fronte di contratto di locazione di immobile

^ solo per il 2010, come già riferito nel precedente referto, l'importo non corrisponde alla voce "consistenza di cassa" della situazione amministrativa pari a € 86.820.835, senza che ne sia data idonea spiegazione nella nota integrativa (come indicato nella nota della situazione amministrativa).

| (Importi in euro) | | | |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| | 2010 | 2011 | 2012 |
| Totale PASSIVO | 363.806.461 | 339.470.729 | 333.948.518 |
| A. PATRIMONIO NETTO | 83.130.160 | 81.172.585 | 78.397.969 |
| Fondo di dotazione | 91.099.669 | 91.099.669 | 91.099.669 |
| Contributi in conto capitale | 10.186.001 | 7.438.937 | 4.618.327 |
| Perdite portate a nuovo | -21.250.817 | -18.155.508 | -17.366.020 |
| Utile (perdita) dell'esercizio | 3.095.309 | 789.488 | 45.990 |
| Arrotondamento per stampa bilancio | -2 | -1 | 3 |
| B. FONDI PER RISCHI E ONERI | 1.804.551 | 0 | 0 |
| Altri accantonamenti | 1.804.551 | 0 | 0 |
| D. DEBITI | 270.841.410 | 250.531.814 | 250.363.270 |
| Acconti | 249.591.179 | 233.523.603 | 233.986.112 |
| Debiti verso fornitori | 9.632.587 | 7.570.851 | 7.338.232 |
| Debiti tributari | 4.679.232 | 4.123.512 | 4.169.492 |
| Debiti verso stato o altri e. pubbl. | 0 | 0 | 4.500 |
| Debiti verso ist. di previdenza e sicurezza sociale | 5.191.522 | 4.666.568 | 4.635.428 |
| Altri debiti | 1.746.890 | 647.280 | 229.506 |
| E. RATEI E RISCONTI | 8.030.340 | 7.766.330 | 5.187.279 |
| Ratei passivi | 12.831 | 34.885 | 21.874 |
| Risconti passivi | 4.901.040 | 4.063.483 | 1.561.814 |
| Altri ratei e risconti passivi | 3.116.469 | 3.667.962 | 3.603.591 |

9.5. Il conto economico

L'esame dei principali dati del conto economico, che si riporta nella tabella successiva, consente di formulare le notazioni di sintesi che seguono.

L'esercizio 2011, come pure il 2012, chiudono con avanzi economici rispettivamente di 789 mila euro e di 45.990 mila euro entrambi in decremento rispetto all'esercizio precedente (3,1 milioni di euro) a causa della diminuzione dei ricavi derivanti dai trasferimenti a copertura di spese correnti (passati dai 125,2 milioni del 2010 ai 111 del 2011 e ai 110 del 2012) e dei proventi da utilizzo dei contributi di ricerca che passano da 73,7 del 2011 a 49,9 milioni nel 2012.

Si rileva inoltre una progressiva diminuzione della voce prestazioni a terzi che passa dai 3,9 milioni del 2010 ai 3,5 del 2011 e 3,4 del 2012 che invece andrebbe incentivata rappresentando un'entrata autonoma per l'ente.

Parimenti si assiste ad una significativa flessione delle variazioni positive delle rimanenze dei lavori in corso di esecuzione, legate all'attività convenzionale dell'ente che, pari a euro 19.956.548 nel 2010, scendono a 4.496.468 euro nel 2011. Nel 2012 si assiste invece ad una ripresa sostanziandosi in euro 15.871.814.

Infine nel biennio risulta in decremento del 27% circa, rispetto al 2010, la voce altri ricavi e proventi, nella quale componente predominante è quella costituita dalla "sterilizzazione degli ammortamenti" e cioè dall'utilizzo dei contributi per la neutralizzazione dell'effetto economico del costo degli ammortamenti, relativo a immobilizzazioni acquisite o ristrutturata grazie a contributi in conto capitale.

In diminuzione i costi della produzione passati dai 196,5 milioni del 2010 ai 187,6 mil del 2011 (-4.5%) fino ai 175 mil del 2012 (-6,5 %), segnale evidente dell'azione, sottolineata dall'Ente, diretta a ridurre i costi sostenuti per l'acquisizione di beni e servizi, attraverso il monitoraggio delle procedure di approvvigionamento e delle procedure per gli acquisti centralizzati.

Fra i costi della produzione infatti risultano diminuiti i costi per prestazioni di servizi da terzi, passati da 27,6 milioni di euro del 2010 a 27,2 milioni del 2011 fino a scendere a 25,8 milioni nel 2012.

Ugualmente in flessione risultano gli "oneri diversi di gestione" passati da 35,5 milioni di euro nel 2010 a 21,3 del 2012, e risulta in lieve flessione anche il costo per il personale che si attesta sui 108,4 milioni nel 2012 rispetto ai 111,1 milioni (- 2,4 %)

del 2011.

L'esame delle risultanze economiche complessive, pur prendendo atto dei positivi risultati intrapresi, porta a ritenere comunque necessario proseguire con scelte gestionali di contenimento dei costi e di sviluppo dell'attività convenzionale.

| (Importi in euro) | | | |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| CONTO ECONOMICO | Anno 2010 | Anno 2011 | Anno 2012 |
| A) VALORE DELLA PRODUZIONE | | | |
| 1) prestazioni a terzi | 3.978.858 | 3.507.499 | 3.408.716 |
| 2) trasferimenti a copertura di spese correnti | 125.265.540 | 111.317.997 | 110.034.897 |
| 3) proventi da utilizzo contrib.ricerca e gest.speciali | 53.514.545 | 73.718.285 | 49.499.761 |
| 4) variazioni delle rimanenze di lavori in corso di esecuzione | 19.956.548 | 4.496.468 | 15.871.814 |
| 5) altri ricavi e proventi | 4.858.451 | 3.459.943 | 3.519.125 |
| TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE (A) | 207.573.942 | 196.500.192 | 182.334.313 |
| B) COSTI DELLA PRODUZIONE | | | |
| 6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci | 9.250.273 | 10.880.524 | 9.173.871 |
| 7) prestazioni di servizi da terzi | 27.674.832 | 27.259.234 | 25.854.460 |
| 8) per godimento di beni di terzi | 1.038.763 | 1.122.318 | 951.076 |
| 9) per il personale | 110.734.745 | 111.101.060 | 108.398.908 |
| 10) ammortamenti e svalutazioni | 12.189.755 | 9.923.413 | 9.350.273 |
| 11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci | 71.030 | 13.872 | 49.432 |
| 12) accantonamenti per rischi | 0 | 0 | 0 |
| 13) altri accantonamenti | 0 | 0 | 0 |
| 14) oneri diversi di gestione | 35.563.914 | 27.342.618 | 21.299.572 |
| TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE (B) | 196.523.312 | 187.643.039 | 175.077.592 |
| DIFFERENZA FRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A - B) | 11.050.630 | 8.857.153 | 7.256.721 |
| C) PROVENTI E ONERI FINANZIARI | | | |
| 16) altri proventi finanziari | 26.587 | 42.254 | 24.778 |
| 17) interessi e altri oneri finanziari | -5.493 | -4.706 | -4.529 |
| 17-bis) utili e perdite su cambi | -11.271 | 27.807 | 23.152 |
| TOTALE PROVENTI E ONERI FINANZIARI (15 + 16 - 17 +-17 bis) | 9.823 | 65.355 | 43.401 |
| D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE | 0 | 0 | 0 |
| E) PROVENTI E ONERI STRAORDINARI* | | | |
| 20) proventi | 456.888 | 439.506 | 666.566 |
| 21) oneri | -894.667 | -927.345 | -673.589 |
| TOTALE DELLE PARTITE STRAORDINARIE (20 - 21) | -437.779 | -487.839 | -7.023 |
| RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE (A - B +/- C +/- D +/- E) | 10.622.674 | 8.434.669 | 7.293.099 |
| 22) IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO | -7.527.365 | -7.645.181 | -7.247.109 |
| RISULTATO ECONOMICO D'ESERCIZIO | 3.095.309 | 789.488 | 45.990 |

* non risulta che tale voce comprenda le variazioni dei residui attivi e passivi derivanti dal relativo riaccertamento. L'Ente precisa con nota del 9.11.2011 che i residui attivi e passivi eliminati non hanno trovato rappresentazione nello stato patrimoniale e nel conto economico sulla base del fatto che gli stessi hanno avuto al tempo esclusiva valenza finanziaria.

10. Considerazioni conclusive

L'Istituto Superiore di sanità, nel biennio in esame, ha continuato a svolgere le sue competenze istituzionali, proseguendo anche nella sua opera di ausilio e supporto del Servizio Sanitario Nazionale, compresa l'attività di ricerca scientifica.

E' di rilievo notare che le disposizioni normative contenute nell'art 7 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78, convertito in legge, con modificazioni, 30 luglio 2010, n. 122 recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", volte a ridurre i costi della finanza pubblica, hanno soppresso enti omologhi all'ente in questione mentre non hanno disposto la soppressione dell'Istituto Superiore di Sanità considerandolo, di conseguenza, di primaria importanza.

Recentemente, con D.Lgs. 28 giugno 2012 n. 106, entrato in vigore il 7 agosto 2012, è stato disposto il riordino degli Enti vigilati dal Ministero della Salute, tra cui anche l'Istituto Superiore di Sanità; tale decreto, con la dichiarata funzione di rafforzare l'autonomia e la posizione ordinamentale dell'Istituto, prevede una disciplina di dettaglio che specificherà, in maniera più puntuale, i compiti istituzionali dell'ISS e la sua organizzazione.

Si ribadisce, come già espresso nella precedente relazione, che, per la fondamentale attività scientifica di cui l'Ente è istituzionalmente titolare - pur in presenza di un organo interno qualificato e scelto con idonei criteri di rappresentatività quale risulta essere il Comitato scientifico - sarebbe da valutare l'opportunità della previsione di strumenti esterni di verifica e monitoraggio, eventualmente analoghi a quelli adottati per la ricerca del settore universitario (dall'art. 2, comma 138, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286), sì da realizzare anche un più adeguato raccordo con la ricerca scientifica universitaria effettuata a livello nazionale.

Per quanto attiene ai profili gestori, gli andamenti nel biennio appaiono suscettibili di differenziata valutazione, a seconda che si riguardino sotto il profilo finanziario ovvero economico-patrimoniale.

Per l'aspetto finanziario, si trae, quale dato di rilievo, il disavanzo di 26 milioni di Euro per il 2011, in parte recuperato nell'esercizio 2012 che ha chiuso comunque con un disavanzo di 4 milioni di euro.

Poiché dall'analisi strutturale del documento contabile è risultato un saldo negativo sia di parte corrente che di parte capitale si richiama l'attenzione sulle disposizioni recate dall'art. 15, comma 1 bis del DL 6 luglio 2011 n. 98 convertito dalla

L 15 luglio 2011 n. 111 ove statuisce che :“ nei casi in cui un ente sottoposto alla vigilanza dello Stato (...) presenti una situazione di disavanzo di competenza per due esercizi consecutivi, i relativi organi, ad eccezione del Collegio dei revisori decadono ed è nominato un commissario..”

Resta sostanzialmente costante l'indice di dipendenza finanziaria dalle pubbliche contribuzioni che supera il 90%, tenuto conto che le risorse proprie non raggiungono il 10% delle entrate, e pertanto andrebbero in proposito potenziate le entrate connesse alla "vendita di beni e prestazioni di servizi" costituite principalmente dalle somme derivanti dai servizi a pagamento resi a terzi, che invece risultano in decremento rispetto al 2010 (8,6 milioni), sostanziosamente nel 2011 in 5,2 milioni € e nel 2012 a 5,7.

Il patrimonio netto dell'Istituto al 31 dicembre 2012 è pari a 78,3 milioni di euro, in decremento rispetto al 2011 (81,2 milioni di Euro) e al 2010 (83,1 milioni di euro), per effetto soprattutto della riduzione della voce "contributi in conto capitale" conseguente alla sterilizzazione degli ammortamenti di cui si è detto, in precedenza, nella parte relativa allo stato patrimoniale, cui si rinvia.

A tal proposito l'Istituto, adeguandosi alla raccomandazione di questa Corte, a decorrere dall'esercizio 2009, ha adottato, per la registrazione dei contributi in conto capitale, il criterio dei risconti passivi, iscrivendo al conto economico la quota dei contributi di pertinenza dell'esercizio e allo stato patrimoniale la quota rinviata per competenza agli esercizi successivi attraverso l'iscrizione di risconti passivi per la stessa durata del periodo di ammortamento residuo.

Si rileva, negli anni in esame, un avanzo di amministrazione pari 50,8 milioni nel 2010 che scende però a 27 milioni di euro nel 2011 e a 27,4 milioni nel 2012.

Permane il fenomeno dei residui attivi e passivi che si attestano ancora su un volume elevato al termine dell'esercizio 2012, anche se è doveroso dare atto della significativa diminuzione degli stessi da parte dell'Ente, rispetto agli anni precedenti.

Sotto il profilo economico, gli esercizi 2011 e 2012 chiudono con avanzi economici rispettivamente di 789 mila euro e di 45 mila euro entrambi in netto decremento rispetto all'esercizio precedente (3,1 milioni di euro) a causa della diminuzione dei ricavi derivanti dai trasferimenti a copertura di spese correnti (passati dai 125,2 milioni di euro del 2010 ai 111 del 2011 e ai 110 del 2012) e dei proventi da utilizzo dei contributi di ricerca che passano da 73,7 milioni di euro del 2011 a 49,9 milioni nel 2012.

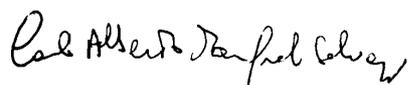
Si rileva una progressiva diminuzione della voce prestazioni a terzi che passa dai

3,9 milioni del 2010 ai 3,5 del 2011 e 3,4 del 2012 e che invece andrebbe incentivata rappresentando un'entrata autonoma per l'Ente.

In flessione ugualmente le variazioni delle rimanenze dei lavori in corso (legate all'attività convenzionale dell'Ente) e la voce altri ricavi.

Si dà atto comunque della diminuzione dei costi della produzione passati dai 196,5 milioni di euro del 2010 ai 187,6 milioni del 2011 (-4.5%) fino ai 175 milioni del 2012 (-6,5 %), segnale evidente dell'azione, sottolineata dall'Ente, diretta a ridurre i costi sostenuti per l'acquisizione di beni e servizi, attraverso il monitoraggio delle procedure di approvvigionamento e delle procedure per gli acquisti centralizzati.

In conclusione, l'esame delle risultanze gestionali complessive porta a ritenere necessario proseguire con scelte gestionali di contenimento dei costi e di sviluppo dell'attività convenzionale, che consentano all'Istituto di far fronte anche ad eventuali ulteriori limitazioni dei finanziamenti pubblici, dai quali, allo stato, resta ancora quasi totalmente dipendente.



PAGINA BIANCA

BILANCIO D'ESERCIZIO 2011

PAGINA BIANCA

**RELAZIONE
DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE**

PAGINA BIANCA



Bilancio 2011.pdf

DELIBERAZIONE n. 2

allegata al **VERBALE n. 108** della seduta del **CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE** del 24 aprile 2012.

OGGETTO: Rendiconto Generale – Anno finanziario 2011.

Sono presenti i Signori:

| | |
|----------------------|---|
| <i>Il Presidente</i> | Prof. Enrico GARACI |
| <i>I Componenti</i> | Dott.ssa Francesca BASILICO D'AMELIO |
| | Prof. Fabio MIDULLA |
| | Dott. Mario MORLACCO |
| | Prof. Calogero SURRENTI |

Risultano assenti giustificati:

Prof. Francesco **BASILE**
Dott. Salvatore Paolo **CANTARO**
Prof. Sergio **PECORELLI**
Prof. Stefano **ZURRIDA**

Partecipano, altresì, del Collegio dei Revisori dei Conti, i Signori:

| | |
|----------------------|---------------------------------|
| <i>Il Presidente</i> | Dott. Emanuele CARABOTTA |
| <i>I Componenti</i> | Dott.ssa Angela SALVINI |
| | Dott. Stefano MENDICINO |

Partecipano, inoltre:

- la Dott.ssa Monica **BETTONI**, Direttore Generale dell'ISS;
- la Dott.ssa Rosa M. **MARTOCCIA**, Direttore Centrale degli Affari Amm.vi e delle R. E. dell'ISS;
- il Dott. Maurizio **PASQUALI**, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Affari Generali dell'ISS.
- Svolge le funzioni di *Segretario* il Dott. Francesco **BARNATO**, Dirigente dell'Ufficio I – Contabilità e Bilancio e Servizi a Terzi.
- Relatore: **IL PRESIDENTE**

Il Relatore sottopone all'attenzione del Consiglio di Amministrazione il Rendiconto Generale relativo all'anno finanziario 2011, in cui sono evidenziati i risultati della gestione del suddetto esercizio.

Preliminarmente all'esposizione delle risultanze della gestione finanziaria ed economico-patrimoniale, rappresenta che l'Istituto Superiore di Sanità, Ente di diritto pubblico a norma del D.P.R. 20 gennaio 2001, n.70, vede disciplinata l'organizzazione ed il funzionamento delle proprie strutture sulla base del D.P. del 24 gennaio 2003, modificato ed integrato con successivo decreto in data 6 marzo 2009, nonché la gestione patrimoniale, economica e finanziaria secondo il regolamento disposto con diverso D.P. del 24 gennaio 2003.

In particolare, per quanto riguarda il regolamento di contabilità, a far data dal gennaio 2004, l'Istituto ha uniformato la disciplina dello stesso a quanto previsto dal DPR n. 97 del 2003 per la gestione contabile-amministrativa degli enti pubblici.

Dal combinato disposto di tali norme emerge l'articolazione organizzativa dell'Istituto in Dipartimenti e Centri Nazionali, ai quali è attribuita autonomia scientifica, amministrativa e di gestione e che costituiscono Centri di Responsabilità Amministrativa (C.R.A.).

Ai C.R.A., nel modello organizzativo, si affiancano il Servizio biologico per la gestione della sperimentazione animale ed il Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali che hanno, invece, esclusivamente natura di Centro di Costo.

Il Relatore rappresenta che per l'anno 2011 si è ritenuto opportuno continuare (anche per l'attività di ricerca finanziate con progetti di ricerca e/o convenzioni) ad affidare ai singoli C.R.A. la gestione delle sole risorse relative ad acquisti di beni, servizi e missioni. Si è pertanto realizzato, in maniera centralizzata, la fase dell'accertamento delle entrate e della contestuale assunzione degli impegni, nonché la gestione dei trasferimenti e degli incarichi di collaborazione.

Sono stati, altresì, gestiti centralmente gli stipendi, gli acquisti di rilevante entità e/o Consip, i lavori di manutenzione ordinaria e straordinaria, ad opera dei competenti Uffici delle Strutture tecnico-amministrative dell'Istituto, tenute in debito conto l'articolazione e l'organizzazione delle Direzioni Centrali, così come individuate dal combinato disposto di cui agli articoli 23 e 24 del Decreto del Presidente dell'Istituto del 24 gennaio 2003 sull'organizzazione dell'Istituto e successive modifiche.

I criteri gestionali, così come elaborati dalla organi direttivi dell'Ente, sono stati dettati sia da ragioni di opportunità, sia dalla necessità di rendere coerenti le linee strategiche e di indirizzo con i programmi di attività e con le risorse finanziarie ed economiche disponibili, utilizzando queste ultime secondo criteri di efficienza ed economicità.

Il Relatore ritiene di far precedere l'analisi dei dati finanziari da una rappresentazione di alcuni eventi significativi (sia per la rilevanza finanziaria che organizzativa) che hanno caratterizzato l'attività dell'Ente nel corso del 2011:

- Al fine di ottemperare compiutamente alle previsioni del D. Lgs. 81/2008, si è sviluppato un programma straordinario di sorveglianza sanitaria per i lavoratori dell'Istituto secondo i protocolli previsti nel "Documento di Valutazione dei Rischi" anche ricorrendo a professionalità esterne.
A tale proposito è stato elaborato un *progetto straordinario* che prevede di coprire quasi per intero tutti i lavoratori dell'Istituto con visite mediche in soluzione di continuità. L'obiettivo è stato raggiunto con la collaborazione del medico competente, in convenzione con la ASL RME .
- Nel corso dell'anno 2011 è stato pubblicato, per la prima volta, il bilancio di sostenibilità dell'ISS con l'intesa di informare i propri "stakeholder" (soggetti pubblici e/o privati che, direttamente o indirettamente influenzano o sono influenzati dal comportamento dell'Istituto) delle scelte operate, delle attività svolte e dei servizi resi, delle risorse impiegate e degli obiettivi futuri. Nella redazione di tale bilancio si è tenuto conto dei principali modelli di riferimento per il reporting di sostenibilità proposti da organizzazioni o gruppi di studio riconosciuti a livello nazionale ed internazionale. Le linee guida e gli standard considerati ai fini della redazione del bilancio di sostenibilità sono i seguenti:
 - "Linee guida per il reporting di sostenibilità" (2006) elaborate dal Global Reporting Iniziative (GRI), organizzazione internazionale nella statuizione di principi di elevata qualità per il reporting di sostenibilità;
 - "I principi di redazione del bilancio sociale" del Gruppo di Studio per il Bilancio Sociale (GBS);

- “AA1000” Accountability Principles Standard 2008” (APS2008) Standard di processo elaborato da Account Ability, organizzazione internazionale che promuove la collaborazione tra gli stakeholder e la definizione di linee guida in materia di processi di rendicontazione sociale.

- Nel corso dell’anno 2011, al fine di assecondare l’avvertita nuova esigenza di un Reparto di Nutrizione Speciale, di particolare rilevanza scientifica, per lo studio delle patologie croniche degenerative associate all’invecchiamento e la prevenzione attiva delle sottostanti alterazioni metaboliche, si è dato luogo alla progettazione per la realizzazione del Reparto suddetto nell’ambito dello stabile sito in Via delle Messi d’Oro, concesso gratuitamente all’Ente dal Demanio dello Stato con decreto n. 2007/49936/DAO-ST del 20/03/2008.

- Nel corso del 2011 si è adottato il *Piano della Performance* e il *Programma triennale per la Trasparenza e l’Integrità* relativamente agli anni 2011-2013. Il *Piano della Performance*, adottato con Decreto del Presidente dell’ISS in data 29 luglio 2011, è un documento programmatico triennale che individua gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi della componente amministrativa dell’Istituto Superiore di Sanità, definisce gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell’amministrazione e riporta gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale.
Il *Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità*, adottato anch’esso con Decreto del Presidente dell’ISS in data 29 luglio 2011, è il documento di programmazione, da aggiornare annualmente, con il quale l’amministrazione indica le iniziative previste per garantire un adeguato livello di trasparenza, la legalità e lo sviluppo della cultura dell’integrità. Il suddetto programma descrive, altresì, i contenuti della sezione del sito web ISS.it denominata “Trasparenza, valutazione e merito”.

- Nel corso dell’anno 2011 è stata approvata l’istituzione dell’ “Organismo notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici” (O.N.D.I.C.O.) con la missione di: valutazione e certificazione, attività tecnico scientifica e formazione. Acquisiti i pareri

favorevoli della Presidenza del Consiglio - Dipartimento della Funzione Pubblica e del Ministero della Salute ai sensi dell' art. 13, comma 2 del D.P.R. 70/2001, si è proceduto, con Decreto Presidenziale, ad apportare le conseguenti modifiche al regolamento di cui al succitato D.P. 24.1.2003.

- L'Istituto ha approvato la rideterminazione della dotazione organica dell'Ente acquisendo relativamente alla stessa i pareri favorevoli di cui all'art.13, comma 2 del DPR 70/2001 .
La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica, con propria circolare DFP 0051924 P-4.17.1.7.4 del 18.10.2011, indirizzata agli Enti di Ricerca, recante "Programmazione del fabbisogno di personale per il triennio 2011/2013 - Autorizzazioni a bandire per il triennio 2011-2013 e ad assumere per gli anni 2010-2011", ha fornito, tra l'altro, istruzioni riguardanti la determinazione delle dotazioni organiche.

* * * * *

Il Relatore fa presente che le risultanze della gestione finanziaria ed economico-patrimoniale - così come previsto dagli artt. 33 e seguenti del Decreto 24 gennaio 2003 "Regolamento concernente la disciplina amministrativa e contabile dell'Istituto Superiore di Sanità" e dagli artt. 38 e seguenti del D.P.R. n. 97 del 27 febbraio 2003 "Regolamento concernente l'amministrazione e la contabilità degli enti pubblici di cui alla L. 20 marzo 1975, n.70" - sono rendicontate come di seguito rappresentato:

Gestione Finanziaria 2011

- Il conto consuntivo del bilancio che espone la gestione delle entrate e delle spese dell'anno 2011 secondo la stessa struttura del preventivo finanziario gestionale suddiviso per capitoli e partitamente per competenza e per residui;
Al conto consuntivo è annessa
- la situazione amministrativa con evidenziata la consistenza di cassa all'inizio dell'esercizio,

- ✓ gli incassi e i pagamenti fatti nell'anno sia in conto competenza sia in conto residui, il saldo alla chiusura dell'esercizio; i residui attivi sia degli esercizi precedenti sia dell'esercizio di competenza, i residui passivi sia degli esercizi precedenti sia dell'esercizio di competenza;
- ✓ l'avanzo di amministrazione;
- i decreti di disimpegno relativi ai residui passivi per i quali non sussiste più l'obbligo di pagamento;
- i decreti di disaccertamento relativi ai residui attivi per i quali non sussiste più l'obbligo di incasso;
- variazioni dei residui attivi e passivi - riaccertamento dei residui al 31/12/2010
 - ✓ In conformità con quanto previsto dall'art. 41, c. 7, del D.P. 24 gennaio 2003 concernente il Regolamento di contabilità dell'Istituto Superiore di Sanità e dall'art. 40, c.4, del D.P.R. 27 febbraio 2003, n. 97, concernente il Regolamento di contabilità degli Enti Pubblici, è, altresì, annessa alla presente relazione la variazione dei residui attivi e passivi che, secondo le norme citate forma oggetto di apposita e motivata deliberazione dell'Organo di vertice.

Bilancio di Esercizio 2011

- Il conto economico redatto secondo le disposizioni del codice civile, dà dimostrazione dei risultati economici conseguiti nell'esercizio 2011;
- Lo stato patrimoniale relativo all'esercizio 2011 in cui vengono evidenziate le attività e passività finanziarie e patrimoniali, le variazioni derivanti dalla gestione del bilancio o da qualsiasi altra causa, redatto secondo lo schema dell'art. 2424 del codice civile, per quanto applicabile;
- La nota integrativa che evidenzia i criteri di valutazione utilizzati nella redazione del bilancio di esercizio, l'analisi delle voci dello stato patrimoniale, la spiegazione delle voci del conto consuntivo.

* * * * *

Sintesi della situazione amministrativa

Il Relatore rappresenta come il conto delle entrate e delle spese dell'esercizio finanziario 2011, in termini di competenza, presenta i seguenti risultati sintetici:

| | |
|------------------------------|------------------|
| Fondo di cassa al 01.01.2011 | € 86.820.835,15 |
| Totale entrate riscosse | € 322.832.365,83 |
| Totale uscite pagate | € 343.006.250,82 |
| Fondo di cassa al 31.12.2011 | € 66.646.950,16 |

l'Avanzo di Amministrazione risulta così costituito:

| |
|--|
| 66.646.950,16 + (Fondo Cassa Finale) |
| 58.911.398,16 - (Residui Attivi) |
| <u>98.539.421,87 = (Residui Passivi)</u> |
| 27.018.926,45 (Avanzo di Amministrazione) |

In fase di redazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2012, approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 15 dicembre 2011, è stata utilizzata quota parte dell'avanzo di amministrazione presunto al 31 dicembre 2011 per l'importo di € 23.524.788,08.

Pertanto, poiché l'Avanzo di Amministrazione al 31 dicembre 2011, risulta pari ad € 27.018.926,45, si rappresenta che l'ulteriore quota disponibile ammonta quindi ad € 3.494.138,37.

Rappresentazione delle Entrate di competenza

Il Relatore fa presente che, nell'anno 2011, il totale delle entrate accertate risulta pari ad € 312.367.430,88, rimosse per € 299.671.138,33, così come di seguito dettagliato:

| | <i>Accertamenti</i> | <i>Riscossioni</i> |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| ENTRATE CORRENTI | 118.040.710,89 | 116.512.576,38 |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | 48.856.364,16 | 37.688.206,12 |
| PARTITE DI GIRO | 145.470.355,83 | 145.470.355,83 |
| Totale | 312.367.430,88 | 299.671.138,33 |

L'avanzo di amministrazione dell'Esercizio Finanziario 2010, confluito nelle entrate, quale ulteriore parte attiva, corrisponde all'importo di € 50.823.847,60.

Nell'ambito delle entrate correnti relative all'anno 2011 si rappresenta, in particolare, che il trasferimento di € 106.102.605,04, disposto dai Cap. 3443 "Fondo occorrente per il funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità" e Cap. 3444 "Spese di natura obbligatoria per l'Istituto Superiore di Sanità" dello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute, così come indicato dalla Legge di stabilità (L. 220/2010) e dalla Legge di bilancio (L. 221/2010), risulta comprensivo del trasferimento per il finanziamento del Centro Nazionale Trapianti per l'importo di € 2.553.824,00.

Tale trasferimento tiene conto dell'accantonamento di € 7.732,00 disposto dal Ministero dell'Economia e Finanze – IGB – come variazione negativa di bilancio, in applicazione dell'art. 1, c. 482, della legge finanziaria 2007 e dell'incrementato dell'ulteriore somma di € 9.931,04 disposto dal Ministero della Salute a fronte di rimborso per accertamenti medico legali effettuati dalle ASL per il personale dell'Istituto Superiore di Sanità.

| TRASFERIMENTI DA PARTE DELLO STATO A FAVORE DELL'ISS | | | | |
|---|----------------|------------------------------|---------------------|----------------|
| DESCRIZIONE | IMPORTO | VARIAZIONE IN DIMINUZIONE | MAGGIORE ENTRATA | TOTALE |
| CAP. 3443 - Fondo occorrente per il funzionamento dell'ISS | 18.542.481,00 | -7.732,00 | 9.931,04 | 18.544.680,04 |
| CAP. 3444 - Spese di natura obbligatoria per l'ISS | 87.557.925,00 | 0,00 | 0,00 | 87.557.925,00 |
| TOTALE | 106.100.406,00 | -7.732,00 | 9.931,04 | 106.102.605,04 |

L'importo trasferito dal Ministero della Salute è stato contabilizzato in bilancio come di seguito indicato.

E' stato accertato e riscosso nel corso dell'anno sul cap. 201 "Somme versate dal Ministero della Salute per il funzionamento dell'Ente" l'importo di € 103.548.781,04, pari al trasferimento disposto dal Ministero della Salute tenuto del conto del finanziamento del Centro Nazionale Trapianti, corrispondente ad € 2.553.824,00 iscritto sull'apposito capitolo 206, come di seguito rappresentato:

| ASSEGNAZIONI DEL TRASFERIMENTO DA PARTE DELLO STATO SUL BILANCIO ISS | | | |
|--|---------------|---------------|----------------|
| | CAP. 3443 | CAP. 3444 | TOTALE |
| CAP. 201 | 15.980.586,04 | 87.557.925,00 | 103.548.781,04 |
| CAP. 206 | 2.553.824,00 | | 2.553.824,00 |
| TOT.TRASFER.MIN. SAL. | 18.544.680,04 | 87.557.925,00 | 106.102.605,04 |

Sullo stanziamento del cap. 206 "Entrate per il funzionamento del CNT e della Consulta tecnica permanente per i trapianti", come sopra indicato, è stato accertato e riscosso l'importo di € 2.553.824,00 quale contributo per il funzionamento del Centro Nazionale Trapianti (costituito da € 433.824,00, in conformità di quanto previsto dalla legge 1/4/99, n. 91 articolo 8, e da € 2.120.000,00, ai sensi della legge n. 138 del 26/05/2004 "Conversione in legge, con modificazione, del D.L. 29/3/2004, n. 81 recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica). Sullo stesso capitolo di entrata è stato iscritto, altresì, l'ulteriore importo di € 2.000.000,00, trasferito dal Ministero dell'Economia e Finanze, in conformità con quanto indicato all'art. 8bis L. n. 166/2010 di conversione del D.L. n. 135/2010, finalizzato all'attuazione delle disposizioni in materia di cellule riproduttive di cui al D.L. 191/2007 nonché in materia di qualità, sicurezza per la donazione, controllo, lavorazione, distribuzione di tessuti e cellule umani, di cui alle direttive 2006/17CE della Commissione dell'8 febbraio 2006, e 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006.

| CAP. 206 "ENTRATE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI" | | |
|---|---------------------------------------|---------------------|
| CAP. 3443 - | Legge 1/4/99, n. 91 articolo 8 | 433.824,00 |
| MIN. SAL | Legge n. 138 del 26/05/2004 | 2.120.000,00 |
| M. E. F. | Legge n. 166/2010 art. 8bis | 2.000.000,00 |
| TOTALE | | 4.553.824,00 |

Sullo stanziamento del cap. 238 "Entrate per il funzionamento del Centro Nazionale Sangue" è stato accertato l'importo di € 2.508.330,38, la cui prevalente entità pari ad € 2.500.000,00 corrisponde al finanziamento per il funzionamento del Centro Nazionale Sangue previsto dalla legge del 21 ottobre 2005 n. 219, il restante importo pari ad € 8.330,38 risulta accertato a fronte di previste restituzioni per anticipazioni sostenute con fondi del Centro nel corso dell'esercizio finanziario.

Il Relatore evidenzia, altresì, l'ulteriore importo di € 154.937,00 accertato sul cap. 220, per il "Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita ..." istituito con legge del 19 febbraio 2004, n. 40 e l'importo di € 559.875,00 accertato sul cap. 243, quale finanziamento per il funzionamento del Centro Nazionale Sostanze Chimiche previsto dalla legge del 6 aprile 2007, n. 46.

Tra le altre voci di entrata il Relatore evidenzia, inoltre, la somma per i servizi a pagamento resi a terzi dall'Istituto, per un accertamento complessivo corrispondente ad € 3.428.223,62 (cap. 210) di cui riscosso l'importo di € 2.871.435,54. Tali importi costituiscono una significativa risorsa del bilancio dell'Ente in quanto realizzano una posta attiva non vincolata, quindi, utilizzabile per incrementare ulteriormente il finanziamento statale.

Sono stati, inoltre, riscossi gli importi di seguito indicati sui pertinenti capitoli di entrata di parte corrente:

- € 27.218,47 sul capitolo 212 - "Proventi derivanti da brevetti per invenzione industriali modelli di utilità e cessioni di Know How";
- € 408.151,70 sul capitolo 215 - "Altri eventuali proventi ed entrate diverse";
- € 89.890,01 sul capitolo 225 - "Entrate derivanti dalle attività connesse alle procedure EMEA e EDQM";
- € 407.967,60 sul capitolo 231 - "Entrate per IVA".

* * *

Con riferimento all' "attività convenzionale" dell'Istituto il Relatore sottolinea come si sia registrato negli ultimi anni un significativo incremento di risorse derivante da più fonti quali quelle della UE, del MIUR, del Ministero Affari Esteri e del Ministero della Salute. In quest'ultima voce vanno compresi non soltanto i fondi 1% della ricerca corrente e di quella finalizzata ma anche quelle derivanti da compiti e progetti speciali affidati all'Istituto sia per la ricerca intramurale, che per quella extramurale. L'analisi di questi progetti mostra la loro sostanziale aderenza alle finalità istituzionali che l'ISS persegue; le relative risorse, inoltre, possono essere ragionevolmente considerate aggiuntive a quelle strutturali. La capacità attrattiva dei ricercatori dell'Istituto,

unitamente agli “expertise” che a livello nazionale ed internazionale caratterizza le attività di quest’ultimo, ha consentito, infatti, di recuperare risorse aggiuntive con cui bilanciare la dotazione finanziaria dell’Ente.

Nell’ambito delle entrate di competenza riscosse in conto capitale, nell’esercizio finanziario 2011, il Relatore segnala gli importi di seguito indicati:

- € 11.437.500,00 - fondo trasferito dal Ministero della Salute per finanziare la ricerca corrente; tale importo è stato riscosso sul Capitolo 233 "Entrate corrispondenti alla ricerca corrente 1% F.S.N";
- € 16.778.119,10 - importo riscosso sul Capitolo 216 a fronte di contributi effettuati da committenti privati e pubblici per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti a compiti istituzionali;
- € 6.676.131,02 - importo riscosso sul Capitolo 230.a fronte di entrate derivanti da accordi di collaborazione con il Ministero della Salute per lo svolgimento di specifiche attività;
- € 796.456,00 - fondo trasferito dal Ministero della Salute per finanziare la ricerca finalizzata 1%; tale importo è stato riscosso sul Capitolo 202;
- € 2.000.000,00 - importo riscosso sul Capitolo 236 a fronte di entrate relative al progetto Oncotecnologico.

Il Relatore evidenzia, inoltre, altri importi riscossi in entrata in conto capitale, quale gestione dei residui attivi, sui capitoli di seguito indicati:

- € 947.231,51 - importo trasferito dal Ministero della Salute relativo alla ricerca finalizzata 1% FSN (cap. 202);
- € 285.423,13 – importo riscosso a fronte di entrate finalizzate all’attuazione di programmi ed interventi mirati per la lotta e la prevenzione dell’uso di sostanze stupefacenti e psicotrope (cap. 204);
- € 83.691,27 – importo riscosso a fronte di entrate derivanti da progetti cofinanziati con il settore privato per lo sviluppo di progetti specifici di ricerca di interesse pubblico (cap. 205);

- € 12.501.388,85 - importo riscosso a fronte di contributi effettuati da committenti privati e pubblici per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti i compiti istituzionali (cap. 216);
- € 1.200.348,90 – importo riscosso a fronte di entrate derivanti da finanziamento per interventi ex art. 20, L. 67/88 somme a carico dello stato (cap. 218);
- € 5.515.205,25 – importo riscosso a fronte di entrate di contributi derivanti da accordi di collaborazione con il Min. Sal. per lo svolgimento di specifiche attività (cap. 230);
- € 76.770,50 – importo riscosso a fronte di entrate relative al programma Chiron e alla ricerca e sperimentazione del vaccino per HIV (cap. 235);
- € 739.831,27 – importo riscosso a fronte di entrate per interventi di ristrutturazione straordinaria della sede centrale ISS (cap. 237);
- € 211.186,87 – importo riscosso a fronte di entrate derivanti da progetti volontariato di cui all'art. 56 L. n. 289 del 27/12/2002 (cap. 239).

Rappresentazione delle Spese di competenza

Il Relatore fa presente che, nell'anno 2011, il totale delle spese impegnate risulta pari ad € 338.429.487,63, pagate per € 288.281.003,02, così come di seguito dettagliato:

SPESE - Anno finanziario 2011

| | <i>Impegni</i> | <i>Pagamenti</i> |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| <i>SPESE CORRENTI</i> | <i>129.504.167,41</i> | <i>119.169.847,31</i> |
| <i>SPESE IN CONTO CAPITALE</i> | <i>63.454.964,39</i> | <i>27.961.284,61</i> |
| <i>PARTITE DI GIRO</i> | <i>145.470.355,83</i> | <i>141.149.871,10</i> |
| <i>Totale</i> | <i>338.429.487,63</i> | <i>288.281.003,02</i> |

Nell'ambito delle spese correnti, il Relatore fa presente inoltre che, anche per l'anno in corso l'Istituto ha realizzato gli opportuni interventi finalizzati alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa, così come previsto dalla normativa di riferimento. A tal proposito il Relatore evidenzia che la spesa sostenuta per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, per spese di rappresentanza (cap. 134) e spese per acquisto ed il noleggio di autovetture (cap. 165) non hanno superato i limiti di spesa imposti dalla normativa in parola.

Il Relatore fa inoltre presente che, secondo quanto disposto dal decreto legge 4 luglio 2006, n.233, convertito in legge 4 agosto 2006, n. 248 (legge Bersani), confermato successivamente con la Legge del 6 agosto 2008 n.133, la spesa sostenuta per organi quali Comitato Etico, Commissione Farmacopea Ufficiale, Commissione valutazione Farmaci di fase I e Servizio di valutazione e controllo strategico ha subito la riduzione del 30% rispetto alla spesa sostenuta nell'anno 2005, così come previsto dalla norma di riferimento. In applicazione, poi del successivo art. 6 del D.L. n. 78/2010, l'Istituto ha ulteriormente provveduto a ridurre la spesa nella misura del 10% rispetto ai compensi risultanti alla data del 30 aprile del medesimo anno per i seguenti organi: Presidente, Consiglio di Amministrazione, Collegio dei Revisori, Comitato Scientifico e Organismo indipendente di valutazione, mentre ha ridotto ad € 30,00 l'importo dei gettoni per la Commissione Farmacopea Ufficiale e la Commissione valutazione Farmaci di fase I, in applicazione dello stesso articolo normativo.

Nell'ambito delle spese di competenza impegnate in conto capitale, nell'esercizio finanziario 2011, il Relatore segnala gli importi di seguito indicati:

- € 2.918.925,00 – importo impegnato per lo svolgimento del progetto oncotecnologico (L. 20 giugno 2003 – n. 141), cap. 501;
- € 7.944.866,40 – importo impegnato per lo svolgimento del bando nazionale AIDS, cap. 506;
- € 400.000,00 – importo impegnato per la sperimentazione del vaccino anti-HIV, cap. 507;
- € 5.528.200,00 – importo utilizzato per la ricerca corrente, finanziata dal Ministero della Salute, "Spese per l'attività di ricerca corrente 1% F.S.N e per la ricerca intramuraria", sul cap. 524;

- € 22.735.111,35 – importo impegnato per progetti derivanti da contributi per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti a compiti istituzionali sul cap. 508;
- € 7.635.028,00 – importo impegnato per accordi di collaborazione scientifica ITALIA-USA, cap. 512;
- € 10.285.711,69 - importo impegnato a fronte di accordi di collaborazione con il Ministero della Salute per lo svolgimento di specifiche attività sul cap. 521;
- € 290.636,00 – importo impegnato a fronte di spese per il progetto malattie rare – progetto ITALIA-USA del 4 aprile 2003 sul cap. 526;
- € 1.083.164,00 – importo impegnato a fronte di spese per il progetto oncologia – progetti ITALIA-USA del 4 aprile 2003, cap. 527;
- € 1.956.056,00 – importo impegnato per finanziare la ricerca finalizzata 1%, finanziata dal Ministero della Salute, sul cap. 502;
- € 777.305,00 - importo impegnato a fronte di progetti per l'Alleanza contro il Cancro sul cap. 535.

Sono stati, altresì, pagati in conto capitale, nell'ambito della gestione dei residui passivi, i seguenti importi:

- € 64.022,61 – importo relativo al progetto Oncotecnologico, sul cap. 501;
- € 2.996.246,09 - importo relativo alla ricerca finalizzata 1% FSN, sul cap. 502;
- € 812.566,48 – importo relativo al bando del progetto nazionale AIDS, cap. 506;
- € 165.389,00 – importo relativo a programmi ed interventi mirati per la lotta e la prevenzione dell'uso di sostanze stupefacenti e psicotrope, sul cap. 513;
- € 18.096.947,44 - importo relativo a contributi effettuati da committenti privati e pubblici per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti i compiti istituzionali, sul cap. 508;
- € 8.361.454,58 – importo relativo al contributo derivante da accordi di collaborazione con il Min. Sal. per lo svolgimento di specifiche attività, sul cap. 521;
- € 3.475.459,79 – importo relativo al contributo derivante da attività di ricerca finanziata dall'1% FSN e ricerca intramuraria, cap. 524;

- € 420.705,56 – importo relativo al progetto malattie rare – progetto ITALIA-USA del 4 aprile 2003, cap. 526;
- € 1.631.232,14 – importo relativo a spese per il progetto oncologia – progetti ITALIA-USA del 4 aprile 2003, cap. 527;
- € 636.059,64 – importo relativo al contributo derivante da spese per alleanza contro il cancro, cap. 535;
- € 843.502,05 – importo relativo allo svolgimento del programma Chiron e la ricerca e sperimentazione del vaccino per HIV, sul cap. 507.

* * *

Come considerazione finale il Relatore evidenzia come nel 2011, infatti, la dotazione strutturale dell'Ente è stata commisurata alle richieste di fabbisogno, contenendo (oltre al mantenimento della spesa obbligatoria) anche il finanziamento della spesa corrente, in una dimensione di maggior respiro. Ciò ha consentito di predisporre – come riferito in altra sede – la programmazione – tra l'altro – di quota parte degli interventi di rifacimento strutturale.

Tale dotazione, inoltre, globalmente confermata anche per il triennio di riferimento, ha consentito di assicurare idonea copertura anche alla programmazione del fabbisogno del personale. Tale dato positivo ha consentito di superare il paradosso che si era realizzato negli anni precedenti per cui da un lato si aumentavano i compiti dell'Istituto diminuendone, invece, le risorse.

IL CONSIGLIO

Udito il Relatore;

Acquisito il parere favorevole espresso dal Direttore Generale;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Collegio dei Revisori;

Dopo ampia ed approfondita discussione;

Concorda con quanto esposto dal Relatore e all'unanimità

APPROVA

Il Rendiconto Generale anno finanziario 2011 così composto:

- Gestione finanziaria 2011

Conto consuntivo del bilancio, con annessa la situazione amministrativa; gli incassi e i pagamenti fatti nell'anno sia in conto competenza sia in conto residui; il saldo alla chiusura dell'esercizio; i residui attivi sia degli esercizi precedenti sia dell'esercizio di competenza; avanzo di amministrazione; decreti di disimpegno residui passivi per i quali non sussiste più l'obbligo di pagamento; decreti di disaccertamento residui attivi per i quali non sussiste più l'obbligo di incasso.

- Bilancio di Esercizio 2011:

Conto economico;

Stato patrimoniale;

Nota integrativa;

Conto economico dell'attività commerciale.

secondo le modalità rappresentate nelle tabelle e nei progetti allegati che costituiscono parte integrante della presente deliberazione.

Letto, confermato e sottoscritto

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE



P.C.C.

Il Segretario



Situazione Amministrativa - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.
Istituto Superiore Sanita

| | | | | |
|--|------|----------------|------|----------------|
| CONSISTENZA DI CASSA ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | | | | |
| RISCOSSIONI | Euro | 299.671.138,33 | Euro | 86.820.835,15 |
| | Euro | 23.161.227,50 | Euro | 322.832.365,83 |
| | | | | |
| PAGAMENTI | Euro | 288.281.003,02 | Euro | 343.006.250,83 |
| | Euro | 54.725.247,80 | Euro | 66.646.950,16 |
| CONSISTENZA DELLA CASSA ALLA FINE DELL'ESERCIZIO | | | | |
| | | | | |
| RESIDUI ATTIVI | Euro | 46.215.105,61 | Euro | 58.911.398,16 |
| | Euro | 12.696.292,55 | Euro | |
| RESIDUI PASSIVI | Euro | 48.390.937,26 | Euro | 98.539.421,87 |
| | Euro | 50.148.484,61 | Euro | 27.018.926,45 |
| AVANZO DI AMMINISTRAZIONE ALLA FINE DELL'ESERCIZIO | | | | |

IL PRESIDENTE

Il Segretario

IL SEGRETARIO



RENDICONTO FINANZIARIO

ENTRATE

ESERCIZIO ANNO 2011

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|---------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|---------------|--------------|---|---|----------|--------------------------|--|-----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCUOTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCUOTERE | | TOTALE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DA PARTE | | | | | | | | | | | |
| DELLO STATO | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 013 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER IL REGISTRO | | | | | | | | | | | |
| NACIONALE DELLE | | | | | | | | | | | |
| STRUTTURE AUTORIZZATE | | | | | | | | | | | |
| ALL'APPLICAZIONE DELLE | | | | | | | | | | | |
| TECNICHE DI PROCREAZIONE | | | | | | | | | | | |
| MEDICAMENTE ASSISTITA, | | | | | | | | | | | |
| DEGLI EMBRIONI FARMATE | | | | | | | | | | | |
| DEI NATI A SEGUITO | | | | | | | | | | | |
| DELL'APPLICAZIONE DELLE | | | | | | | | | | | |
| TECNICHE MEDESIME | | | | | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | | | | | |
| | | 154.937,00 | 154.937,00 | ,00 | 154.937,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CAPITOLO 014 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER IL | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO DEL | | | | | | | | | | | |
| CENTRO NAZIONALE SANGUE | | | | | | | | | | | |
| L. 419 DEL 21.02.2005 | | | | | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | | | | | |
| | | 2.500.000,00 | 2.500.000,00 | 8.330,38 | 2.508.330,38 | -8.330,38 | 8.312,64 | 5.727,64 | 2.585,00 | 8.312,64 | ,00 |
| ENTRATE PER IL | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO DEL | | | | | | | | | | | |
| CENTRO NAZIONALE SANGUE | | | | | | | | | | | |
| L. 219 DEL 21.10.2005 | | | | | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | | | | | |
| | | 2.500.000,00 | 2.500.000,00 | 8.330,38 | 2.508.330,38 | -8.330,38 | 8.312,64 | 5.727,64 | 2.585,00 | 8.312,64 | ,00 |
| Totale | | | | | | | | | | | |
| | | 154.937,00 | 154.937,00 | ,00 | 154.937,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| Totale | | | | | | | | | | | |
| | | 2.500.000,00 | 2.500.000,00 | 8.330,38 | 2.508.330,38 | -8.330,38 | 8.312,64 | 5.727,64 | 2.585,00 | 8.312,64 | 10.915,38 |
| Totale | | | | | | | | | | | |
| | | 2.500.000,00 | 2.500.000,00 | 8.330,38 | 2.508.330,38 | -8.330,38 | 8.312,64 | 5.727,64 | 2.585,00 | 8.312,64 | 10.915,38 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI/ATTIVI | | | | TOTALE residui al termine esercizio | |
|------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------|---------------|----------------|------------------------------------|---|--------------------------|----------|---|-----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFERENZE RISERVE PREVISIONI | RISORSI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA RISCOUTERE | TOTALE | | |
| TITOLO 1 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DA PARTE | | | | | | | | | | | |
| DELLO STATO | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 015 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER IL | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO DEL | | | | | | | | | | | |
| CENTRO NAZIONALE | | | | | | | | | | | |
| SOSTANZE CHIMICHE | | | | | | | | | | | |
| 243 | ENTRATE PER IL | 559.875,00 | 559.875,00 | ,00 | 559.875,00 | ,00 | 300.153,00 | ,00 | ,00 | 300.153,00 | ,00 |
| | FUNZIONAMENTO DEL | | | | | | | | | | |
| | CENTRO NAZIONALE | | | | | | | | | | |
| | SOSTANZE CHIMICHE | | | | | | | | | | |
| | Totale | 559.875,00 | 559.875,00 | ,00 | 559.875,00 | ,00 | 300.153,00 | ,00 | ,00 | 300.153,00 | ,00 |
| | Totale | 111.307.486,00 | 111.307.495,00 | 18.252,42 | 111.325.747,42 | -18.261,42 | 308.465,64 | 5.727,64 | 2.585,00 | 300.153,00 | 20.837,42 |
| | Totale | 111.307.486,00 | 111.307.495,00 | 18.252,42 | 111.325.747,42 | -18.261,42 | 308.465,64 | 5.727,64 | 2.585,00 | 300.153,00 | 20.837,42 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|--|--|--------------------------|--------------|----------------|---------------------------|---|---|-----------------------------|---------------------------|------------|--|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOGLIERE | SOMME ACCERTATE TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCOGLIERE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 03 | | | | | | | | | | | | |
| ALTRE ENTRATE | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DALLA VENDITA DI BENI E DALLA PRESTAZIONE DI SERVIZI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SOMME DERIVANTI DAI SERVIZI A PAGAMENTO RESI A TERZI | | | | | | | | | | | | |
| 210 | SOMME DERIVANTI DAI SERVIZI A PAGAMENTO RESI A TERZI | 4.000.000,00 | 2.871.435,54 | 556.788,08 | 3.428.223,62 | 571.776,38 | 502.738,81 | 373.560,96 | 75.972,85 | 449.533,81 | 53.205,00 | 632.760,93 |
| | Totale | 4.000.000,00 | 2.871.435,54 | 556.788,08 | 3.428.223,62 | 571.776,38 | 502.738,81 | 373.560,96 | 75.972,85 | 449.533,81 | 53.205,00 | 632.760,93 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| PROVENTI DERIVANTI DA BREVETTI PER INVENZIONI INDUSTRIALI, DIRITTI DI UTILITÀ E CESSIONI DI "KNOW HOW" | | | | | | | | | | | | |
| 212 | PROVENTI DERIVANTI DA BREVETTI PER INVENZIONI INDUSTRIALI, MODELLI DI UTILITÀ E CESSIONI DI "KNOW HOW" | 200.000,00 | 27.218,47 | 25.156,96 | 52.375,43 | 147.624,57 | 76.575,66 | 75.105,12 | 1.470,54 | 76.575,66 | ,00 | 26.627,50 |
| | Totale | 200.000,00 | 27.218,47 | 25.156,96 | 52.375,43 | 147.624,57 | 76.575,66 | 75.105,12 | 1.470,54 | 76.575,66 | ,00 | 26.627,50 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|---|---------------------------|--------------------------|--------------|---------------|--------------|---|---|-----------------------------|--------------------------|--------------|--|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCUOTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCUOTERE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 03 | | | | | | | | | | | | |
| ALTRE ENTRATE | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DALLA VENDITA DI BENI E DALLA PRESTAZIONE DI SERVIZI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA CONSOLIDAZIONE RICHESTI DA ORGANISMI PUBBLICI E PRIVATI | | | | | | | | | | | | |
| 214 | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| Totale | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| CAPITOLO 004 | | | | | | | | | | | | |
| "OVER-HEAD" SU CONVENZIONI E PROGETTI | | | | | | | | | | | | |
| 217 | | 5.062.500,00 | 1.382.978,93 | 73.535,74 | 1.456.514,67 | 3.605.985,33 | 2.844.837,01 | 328.863,00 | 2.479.215,82 | 2.808.078,82 | 36.758,19 | 2.552.751,56 |
| Totale | | 5.062.500,00 | 1.382.978,93 | 73.535,74 | 1.456.514,67 | 3.605.985,33 | 2.844.837,01 | 328.863,00 | 2.479.215,82 | 2.808.078,82 | 36.758,19 | 2.552.751,56 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | | |
|-----------|--|--------------------------|-----------------|------------|-----------------------------|---------------|------------|--|-------------------------|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | | RISOSSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | | RIMASTIDA RISCOUTERE | TOTALE |
| | TITOLO 1 | | | | | | | | | |
| | ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | |
| | AGGREGATO 03 | | | | | | | | | |
| | ALTRE ENTRATE | | | | | | | | | |
| | CATEGORIA 01 | | | | | | | | | |
| | ENTRATE DERIVANTI DALLA VENDITA DI BENI E DALLA PRESTAZIONE DI SERVIZI | | | | | | | | | |
| | CAPITOLO 005 | | | | | | | | | |
| | ENTRATE PER IL FUNZIONAMENTO DEI SERVIZI RESPONSABILE DELLA VALUTAZIONE E DEL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI PREPOSTI AL CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI | 430.000,00 | 142.739,97 | 146.739,97 | 4.000,00 | 142.739,97 | 146.739,97 | 303.260,03 | 303.260,03 | 303.260,03 |
| 219 | ENTRATE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO RESPONSABILE DELLA VALUTAZIONE E DEL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI PREPOSTI AL CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI | 430.000,00 | 142.739,97 | 146.739,97 | 4.000,00 | 142.739,97 | 146.739,97 | 303.260,03 | 303.260,03 | 303.260,03 |
| | Totale | 430.000,00 | 142.739,97 | 146.739,97 | 4.000,00 | 142.739,97 | 146.739,97 | 303.260,03 | 303.260,03 | 303.260,03 |
| | CAPITOLO 006 | | | | | | | | | |
| | ENTRATE DERIVANTI DALLE ATTIVITA' CONNESSE ALLE PROCEDURE EMEA E EDQM | | | | | | | | | |
| 225 | ENTRATE DERIVANTI DALLE ATTIVITA' CONNESSE ALLE PROCEDURE EMEA E EDQM | 200.000,00 | | 89.890,01 | 89.890,01 | | 89.890,01 | 110.109,99 | 125.400,00 | 36.335,00 |
| | Totale | 200.000,00 | | 89.890,01 | 89.890,01 | | 89.890,01 | 110.109,99 | 125.400,00 | 36.335,00 |
| | Totale | 630.000,00 | 142.739,97 | 236.629,98 | 12.000,00 | 142.739,97 | 236.629,98 | 413.360,02 | 428.660,03 | 439.595,03 |
| | Totale | 630.000,00 | 142.739,97 | 236.629,98 | 12.000,00 | 142.739,97 | 236.629,98 | 413.360,02 | 428.660,03 | 439.595,03 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI/ATTIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|---|---|--------------------------|-----------------|--------|-----------------------------|---|---------------------------|--|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | | RISCOSSI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | | DIFFERENZE |
| | | | DA RISCOGLIERE | TOTALE | DA RISCOGLIERE | TOTALE | RIMASTI DA RISCOGLIERE | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 03 | | | | | | | | | |
| ALTRE ENTRATE | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 03 | | | | | | | | | |
| POSTE CORRETTIVE E COMPENSATIVE DI SPESE CORRENTI | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA ESERCIZI PRECEDENTI NON DOVUTE | | | | | | | | | |
| 213 | ENTRATE DERIVANTI DA RESTITUZIONE DI SOMME NON DOVUTE | 20.000,00 | 13.439,13 | 0,00 | 13.439,13 | 6.560,87 | 210,30 | 210,30 | 0,00 |
| | Totale | 20.000,00 | 13.439,13 | 0,00 | 13.439,13 | 6.560,87 | 210,30 | 210,30 | 0,00 |
| | Totale | 20.000,00 | 13.439,13 | 0,00 | 13.439,13 | 6.560,87 | 210,30 | 210,30 | 0,00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI/ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | | | |
|--|---|--------------------------|-----------------|--------------|---|--------------|-----------------------|--------------|--|--------------|------------|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTA RISCUOTERE | TOTALE | | DIFFERENZE | | |
| | | RISCOSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | | | | |
| TITOLO 1 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 03 | | | | | | | | | | | | |
| ALTRE ENTRATE | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 04 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE NON CLASSIFICABILI IN ALTRE VOCI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| ALTRI EVENTUALI PROVENTI ED ENTRATE DIVERSE | | | | | | | | | | | | |
| 215 | ALTRI EVENTUALI PROVENTI ED ENTRATE DIVERSE | 1.042.551,67 | 408.151,70 | 527.258,13 | 935.409,83 | 107.141,84 | 1.003.738,88 | 331.473,17 | 672.265,71 | 1.003.738,88 | ,00 | 1.199.523,84 |
| | Totale | 1.042.551,67 | 408.151,70 | 527.258,13 | 935.409,83 | 107.141,84 | 1.003.738,88 | 331.473,17 | 672.265,71 | 1.003.738,88 | ,00 | 1.199.523,84 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER IVA | | | | | | | | | | | | |
| 231 | ENTRATE PER IVA | 750.000,00 | 407.967,60 | 184.403,21 | 592.370,81 | 157.629,19 | 427.356,84 | 211.068,10 | 208.387,02 | 419.455,12 | 7.901,72 | 392.790,23 |
| | Totale | 750.000,00 | 407.967,60 | 184.403,21 | 592.370,81 | 157.629,19 | 427.356,84 | 211.068,10 | 208.387,02 | 419.455,12 | 7.901,72 | 392.790,23 |
| | Totale | 1.792.551,67 | 816.119,30 | 711.661,34 | 1.527.780,64 | 264.771,03 | 1.431.095,72 | 542.541,27 | 880.652,73 | 1.423.194,00 | 7.901,72 | 1.592.314,07 |
| | Totale | 11.725.051,67 | 5.205.081,38 | 1.509.882,09 | 6.714.963,47 | 5.010.088,20 | 5.273.300,07 | 1.594.422,31 | 3.581.012,85 | 5.175.435,16 | 97.864,91 | 5.090.894,94 |
| | Totale | 123.032.537,67 | 116.512.576,38 | 1.528.134,51 | 118.040.710,89 | 4.991.826,78 | 5.381.765,71 | 1.600.449,95 | 3.583.597,85 | 5.183.747,80 | 398.017,91 | 5.111.722,26 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUATIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | | | | | |
|----------------------------------|---------------|---------------|--------------------------|-----------------|---|--------------------------|----------------|------------|--|---------------------------|--------------|--------------|------------|--------------|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RISOSSE | DA RISCOUOTERE | TOTALE | | RIMASTI DA RISCOUOTERE | RISCOSSI | TOTALE | DIFFERENZE | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI IN CONTO | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITALE | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALLO | | | | | | | | | | | | | | |
| STATO | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRISPONDENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| ALLA RICERCA FINALIZZATA | | | | | | | | | | | | | | |
| D.Lgs. 502/92 | | | | | | | | | | | | | | |
| 202 | | | 2.078.696,40 | 1.159.600,00 | 122.640,40 | 796.456,00 | 1.956.056,00 | 122.640,40 | 4.847.802,92 | 947.231,51 | 3.812.802,92 | 4.760.034,43 | 87.768,49 | 4.972.402,92 |
| | Totale | | 2.078.696,40 | 1.159.600,00 | 122.640,40 | 796.456,00 | 1.956.056,00 | 122.640,40 | 4.847.802,92 | 947.231,51 | 3.812.802,92 | 4.760.034,43 | 87.768,49 | 4.972.402,92 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER LE RICERCHE | | | | | | | | | | | | | | |
| FINALIZZATE NEI SETTORI | | | | | | | | | | | | | | |
| TUMORI, AIDS, SANGUE E | | | | | | | | | | | | | | |
| CELLULE STAMINALI, | | | | | | | | | | | | | | |
| MALATTIE | | | | | | | | | | | | | | |
| NEURODEGENERATIVE E | | | | | | | | | | | | | | |
| MALATTIE RARE (L. 27 | | | | | | | | | | | | | | |
| DICEMBRE 2003 N. 289) | | | | | | | | | | | | | | |
| 203 | | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.000.000,00 | ,00 | 2.000.000,00 | 2.000.000,00 | ,00 | 2.000.000,00 |
| | Totale | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.000.000,00 | ,00 | 2.000.000,00 | 2.000.000,00 | ,00 | 2.000.000,00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|--|----------|--|------------------------|-----------------|---------------|--------|------------------------------------|--------------|-----------------------------|------------|--------------|--|------------|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFERENZE | | |
| | | | | RISOSSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALLO STATO | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER L'ATTUAZIONE DI PROGRAMMI E DI INTERVENTI MIRATI PER LA LOTTA ALLA PREVENZIONE DELLO STUPRO, DELLE STUPRAFACENTI E PSICOTROPE | | | | | | | | | | | | | |
| 204 | | ENTRATE PER L'ATTUAZIONE DI PROGRAMMI E DI INTERVENTI MIRATI PER LA LOTTA ALLA PREVENZIONE DELLO STUPRO, DELLE STUPRAFACENTI E PSICOTROPE | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 1.024.954,47 | 285.423,13 | 739.531,34 | 1.024.954,47 | 32.845,45 | 739.531,34 |
| Totale | | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 1.024.954,47 | 285.423,13 | 739.531,34 | 1.024.954,47 | 32.845,45 | 739.531,34 |
| CAPITOLO 004 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA PROGETTI COFINANZIATI CON IL SETTORE PRIVATO PER LO SVILUPPO DI PROGETTI SPECIFICI DI RICERCA DI INTERESSE PUBBLICO (ART. 92, COMMA 4, L. 30/06/98) | | | | | | | | | | | | | |
| 205 | | ENTRATE DERIVANTI DA PROGETTI COFINANZIATI CON IL SETTORE PRIVATO PER LO SVILUPPO DI PROGETTI SPECIFICI DI RICERCA DI INTERESSE PUBBLICO (ART. 92, COMMA 4, L. 30/06/98) | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 83.691,27 | 83.691,27 | .00 | 83.691,27 | 6.828,73 | .00 |
| Totale | | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 83.691,27 | 83.691,27 | .00 | 83.691,27 | 6.828,73 | .00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | | | | |
|-----------------------------------|----------|---------------|--------------------------|---------------|----------------------------------|-----------------------------|---|---------------|--|--------------------------|---------------|------------|---------------|
| | | | PRELUSIONI DEFINITIVE | RISOSSE | SOMME ACCERTATE DA RISCOUTERE | TOTALE | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | | RIMASTI DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFFERENZE | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI IN CONTO | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITALE | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALL'O | | | | | | | | | | | | | |
| STATO | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 005 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | | | |
| CONTRIBUTI PER U.O. | | | | | | | | | | | | | |
| SVOLGIMENTO DI RICERCHE | | | | | | | | | | | | | |
| PARTICOLARI ATTINENTI AI | | | | | | | | | | | | | |
| COMPITI ISTITUZIONALI | | | | | | | | | | | | | |
| 216 | | | 31.603.765,12 | 16.778.119,10 | 5.956.992,25 | 22.735.111,35 | 8.868.653,77 | 34.400.892,86 | 12.501.388,85 | 21.133.787,82 | 33.635.176,67 | 765.716,19 | 27.990.780,07 |
| | | | 31.603.765,12 | 16.778.119,10 | 5.956.992,25 | 22.735.111,35 | 8.868.653,77 | 34.400.892,86 | 12.501.388,85 | 21.133.787,82 | 33.635.176,67 | 765.716,19 | 27.990.780,07 |
| | | Totale | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 006 | | | | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO PER | | | | | | | | | | | | | |
| INTERVENTI ART. 20, L. | | | | | | | | | | | | | |
| 6788: SOMME A CARICO DELLO | | | | | | | | | | | | | |
| STATO | | | | | | | | | | | | | |
| 218 | | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.201.431,85 | 1.200.348,90 | 1.082,95 | 1.201.431,85 | ,00 | 1.082,95 |
| | | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.201.431,85 | 1.200.348,90 | 1.082,95 | 1.201.431,85 | ,00 | 1.082,95 |

I.S.S.
Istituto Superiore Sanita'

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI/ATTIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio |
|-------------------------------|----------|-------------------------------|--------------------------|-----------------|--------|---|---|----------|--------------------------|--|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCUOTERE | |
| | | | RISOSSE | DA RISCUOTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI IN CONTO | | | | | | | | | | |
| CAPITALE | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALLO | | | | | | | | | | |
| STATO | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 007 | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO EX ART. | | | | | | | | | | |
| 20/L.67/88 - D.M. 22/12/2000: | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER | | | | | | | | | | |
| ACQUISIZIONE DI VIA GIANO | | | | | | | | | | |
| DELLA BELLA COMPRESA | | | | | | | | | | |
| RELATIVE ENTRATE PER | | | | | | | | | | |
| RIADATTAMENTI, | | | | | | | | | | |
| RISTRUTTURAZIONI E | | | | | | | | | | |
| MANUTENZIONE | | | | | | | | | | |
| 221 | | FINANZIAMENTO EX ART. | .00 | .00 | .00 | .00 | 50.037,19 | .00 | .00 | 50.037,19 |
| | | 20/L.67/88 - D.M. 22/12/2000: | | | | | | | | |
| | | ENTRATE PER | | | | | | | | |
| | | ACQUISIZIONE DI VIA GIANO | | | | | | | | |
| | | DELLA BELLA COMPRESA | | | | | | | | |
| | | RELATIVE ENTRATE PER | | | | | | | | |
| | | RIADATTAMENTI, | | | | | | | | |
| | | RISTRUTTURAZIONI E | | | | | | | | |
| | | MANUTENZIONE | | | | | | | | |
| | | Capitolo 007 | .00 | .00 | .00 | .00 | 50.037,19 | .00 | .00 | 50.037,19 |
| | | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | 50.037,19 | .00 | .00 | 50.037,19 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|--------------------------------------|---|--------------------------|-----------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------|--------------|--|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | | RIMASTI DA RISCUOTERE | | TOTALE | | DIFFERENZE |
| | | RISOSSE | DA RISCUOTERE | TOTALE | RISCOSSI | RISCUOTERE | TOTALE | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI IN CONTO | | | | | | | | | | | |
| CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALL'O | | | | | | | | | | | |
| STATO | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 008 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE RELATIVE ALLA | | | | | | | | | | | |
| RICERCA FINALIZZATA SULLA | | | | | | | | | | | |
| MALATTIA DI ALZHEIMER AI | | | | | | | | | | | |
| SENSI DEGLI ARTT. 12 E 12 BIS | | | | | | | | | | | |
| D.LGS. 502/92 E SUCC. MOD. | | | | | | | | | | | |
| 223 | ENTRATE RELATIVE ALLA RICERCA FINALIZZATA SULLA MALATTIA DI ALZHEIMER AI SENSI DEGLI ARTT. 12 E 12 BIS D.LGS. 502/92 E SUCC. MOD. | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 12.243,00 | ,00 | 12.243,00 | ,00 | 12.243,00 | 12.243,00 |
| Totale | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 12.243,00 | ,00 | 12.243,00 | ,00 | 12.243,00 | 12.243,00 |
| CAPITOLO 009 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | |
| ACCORDI DI | | | | | | | | | | | |
| COLLABORAZIONE CON IL | | | | | | | | | | | |
| MIN. DELLA SALUTE PER LO | | | | | | | | | | | |
| STIPULAMENTO DI SPECIFICHE | | | | | | | | | | | |
| ATTIVITA' | | | | | | | | | | | |
| 230 | ENTRATE DERIVANTI DA ACCORDI DI COLLABORAZIONE CON IL MIN. DELLA SALUTE PER LO STIPULAMENTO DI SPECIFICHE ATTIVITA' | 13.705.628,34 | 6.676.131,02 | 3.755.354,02 | 10.431.485,04 | 3.274.143,30 | 11.895.809,36 | 5.515.205,25 | 6.016.982,08 | 11.532.187,33 | 9.772.336,10 |
| Totale | | 13.705.628,34 | 6.676.131,02 | 3.755.354,02 | 10.431.485,04 | 3.274.143,30 | 11.895.809,36 | 5.515.205,25 | 6.016.982,08 | 11.532.187,33 | 9.772.336,10 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

Tutte le U.O.

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio |
|----------------------------------|--|--------------------------|-----------------|---|---|--------------------------------------|--------------|--|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCUOTI RIMASTI DA RISCUOTERE | TOTALE | |
| | | RISOSSE | DA RISCUOTERE | TOTALE | | RISCUOTI | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI IN CONTO | | | | | | | | |
| CAPITALE | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALL'O | | | | | | | | |
| STATO | | | | | | | | |
| CAPITOLO 012 | | | | | | | | |
| ENTRATE RELATIVE AL | | | | | | | | |
| PROGRAMMA CHIRON E ALLA | | | | | | | | |
| RICERCA E SPERIMENTAZIONE DEL | | | | | | | | |
| VACCINO PER HIV | | | | | | | | |
| VACCINO PER HIV | | | | | | | | |
| 235 | ENTRATE RELATIVE AL PROGRAMMA CHIRON E ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE DEL VACCINO PER HIV | 400.000,00 | 296.211,77 | 103.788,23 | 2.411.780,72 | 76.770,50 | 2.335.010,22 | 2.411.780,72 |
| | Totale | 400.000,00 | 296.211,77 | 103.788,23 | 2.411.780,72 | 76.770,50 | 2.335.010,22 | 2.411.780,72 |
| CAPITOLO 013 | | | | | | | | |
| ENTRATE RELATIVE AL | | | | | | | | |
| PROGETTO | | | | | | | | |
| ONCOTECNOLOGICO (L. 20 | | | | | | | | |
| GIUGNO 2003 N. 141) | | | | | | | | |
| 236 | ENTRATE RELATIVE AL PROGETTO ONCOTECNOLOGICO | 2.000.000,00 | 2.000.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| | Totale | 2.000.000,00 | 2.000.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|---|---|--------------------------|-----------------|--------|---|-----------------------------|---|--------------------------|--------------|--|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | | | RISOSI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA RISCUOTERE | DIFFERENZE | | |
| | | RISOSSE | DA RISCUOTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | RISCOSSI | | TOTALE | DIFFERENZE | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALLO STATO | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 014 | | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO PER INTERVENTI EX ART. 20, L. 67/88 | | | | | | | | | | | |
| 237 | FINANZIAMENTO PER INTERVENTI EX ART. 20, L. 67/88 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 739.831,27 | 1.516.317,43 | 2.256.148,70 | .00 | 1.516.317,43 |
| | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 739.831,27 | 1.516.317,43 | 2.256.148,70 | .00 | 1.516.317,43 |
| CAPITOLO 015 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA PROGETTI VOLONTARIATO DI CUI ALL'ART. 56, L. N.289 DEL 27.12.2002 | | | | | | | | | | | |
| 239 | ENTRATE DERIVANTI DA PROGETTI VOLONTARIATO DI CUI ALL'ART. 56, L. N.289 DEL 27.12.2002 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 211.186,87 | .00 | 211.186,87 | 12.966,40 | .00 |
| | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 211.186,87 | .00 | 211.186,87 | 12.966,40 | .00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|------------------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------|---|---|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|--|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA RISCUOTERE | RISCUOTI | TOTALE | DIFFERENZE | | |
| | | RISCOSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | | | | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI IN CONTO | | | | | | | | | | | |
| CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALL'O | | | | | | | | | | | |
| STATO | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 016 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | |
| PROGETTI DI CUI ALL'ART. 56 | | | | | | | | | | | |
| L. N. 289 DEL 27.12.2002 | | | | | | | | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 016 | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 017 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER IL PROGETTO | | | | | | | | | | | |
| ALLEANZA CONTRO IL | | | | | | | | | | | |
| CANCRO | | | | | | | | | | | |
| 240 | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| 241 | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| | Totale | 61.225.589,86 | 37.688.206,12 | 11.168.158,04 | 48.856.364,16 | 12.369.225,70 | 65.512.369,79 | 21.561.077,55 | 45.631.507,76 | 64.192.585,31 | 1.319.784,48 |
| | Totale | 61.225.589,86 | 37.688.206,12 | 11.168.158,04 | 48.856.364,16 | 12.369.225,70 | 65.512.369,79 | 21.561.077,55 | 45.631.507,76 | 64.192.585,31 | 1.319.784,48 |
| | Totale | 61.225.589,86 | 37.688.206,12 | 11.168.158,04 | 48.856.364,16 | 12.369.225,70 | 65.512.369,79 | 21.561.077,55 | 45.631.507,76 | 64.192.585,31 | 1.319.784,48 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.
Istituto Superiore Sanita'

| CODICEN | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|---|----------|--|------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------------------------|----------------------------------|----------|-----------------------|--|--------|
| | | | PREVISIONI DERIVATIVE | RISOSSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFFERENZE RIPETITIVE PREVISIONI | RESIDUI AL FINITO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCOUTERE | | TOTALE |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE AVENTI NATURA DI PARTITA DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| RITENUTE ERARIALI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| RITENUTE ERARIALI IRPEF | | | | | | | | | | | | |
| 226 | | RITENUTE ERARIALI IRPEF | 22.700.000,00 | 21.592.854,01 | ,00 | 21.592.854,01 | 1.107.145,99 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | CAPITOLO 001 | 22.700.000,00 | 21.592.854,01 | ,00 | 21.592.854,01 | 1.107.145,99 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | CATEGORIA 01 | 22.700.000,00 | 21.592.854,01 | ,00 | 21.592.854,01 | 1.107.145,99 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | | CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | |
| ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DEL LAVORATORE (RITENUTE PREVIDENZIALI ASSISTENZIALI) | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| RITENUTE PREVIDENZIALI ED ASSISTENZIALI ED ALTRE | | | | | | | | | | | | |
| 227 | | RITENUTE PREVIDENZIALI ED ASSISTENZIALI ED ALTRE | 11.200.000,00 | 9.182.465,86 | ,00 | 9.182.465,86 | 2.017.534,14 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | CAPITOLO 001 | 11.200.000,00 | 9.182.465,86 | ,00 | 9.182.465,86 | 2.017.534,14 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | CATEGORIA 02 | 11.200.000,00 | 9.182.465,86 | ,00 | 9.182.465,86 | 2.017.534,14 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2011

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | | |
|----------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|---------------|-----------------------------|--|---|--|--------------------------|--------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOUTERE | SOMME ACCERTATE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | | RIMASTI DA RISCOUTERE | TOTALE |
| TTITOLO 4 | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | |
| ENTRATE AVENTI NATURA DI | | | | | | | | | | |
| PARTITA DI GIRO | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 03 | | | | | | | | | | |
| RITENUTE DIVERSE | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CONTO TERZI | | | | | | | | | | |
| (PRESTAZIONI, CREDITIZIE - | | | | | | | | | | |
| INPDAP, E CONTRIBUTI | | | | | | | | | | |
| SINDACALI ETC.) | | | | | | | | | | |
| 234 | ENTRATE CONTO TERZI | 1.600.000,00 | 1.295.035,96 | ,00 | 1.295.035,96 | 304.964,04 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | PRESTAZIONI, CREDITIZIE - | | | | | | | | | |
| | INPDAP, E CONTRIBUTI | | | | | | | | | |
| | SINDACALI ETC.) | | | | | | | | | |
| | Totale | 1.600.000,00 | 1.295.035,96 | ,00 | 1.295.035,96 | 304.964,04 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 1.600.000,00 | 1.295.035,96 | ,00 | 1.295.035,96 | 304.964,04 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |

PAGINA BIANCA



RENDICONTO FINANZIARIO

SPESE

ESERCIZIO ANNO 2011

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011
Tutte le U.O.

I.S.S.
Istituto Superiore Sanita`

| CODICE N. | CARTOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|--|--------------------------|------------|-----------|-----------------|---|---|------------------------------|----------------------|--------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER GLI ORGANI DELL'ENTE | | | | | | | | | | | |
| CARTOLO 001 | | | | | | | | | | | |
| ASSEGNI E INDENNITA' AL PRESIDENTE | | | | | | | | | | | |
| 099 | ASSEGNI E INDENNITA' AL PRESIDENTE | 189.915,00 | 183.808,12 | ,00 | 183.808,12 | 6.106,88 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 189.915,00 | 183.808,12 | ,00 | 183.808,12 | 6.106,88 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CARTOLO 002 | | | | | | | | | | | |
| STIPENDIO PER IL DIRETTORE GENERALE | | | | | | | | | | | |
| 100 | STIPENDIO PER IL DIRETTORE GENERALE | 177.000,00 | 176.438,18 | 544,62 | 176.982,80 | 17,20 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 544,62 |
| | Totale | 177.000,00 | 176.438,18 | 544,62 | 176.982,80 | 17,20 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 544,62 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICEN | C'ARTICOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---------|------------|---------------|--------------------------|-----------------|-----------|------------|---|----------------------|------------|------------|---|-----------|-----------|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | | |
| | | | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | | | | | | PAGATI | TOTALE |
| 122 | | | 497.000,00 | 452.470,44 | 44.529,56 | 497.000,00 | ,00 | 165.391,79 | 116.226,31 | ,00 | 116.226,31 | 49.165,48 | 44.529,56 |
| | | | 497.000,00 | 452.470,44 | 44.529,56 | 497.000,00 | ,00 | 165.391,79 | 116.226,31 | ,00 | 116.226,31 | 49.165,48 | 44.529,56 |
| | | | 863.915,00 | 812.716,74 | 45.074,18 | 857.790,92 | 6.124,08 | 165.391,79 | 116.226,31 | ,00 | 116.226,31 | 49.165,48 | 45.074,18 |
| | | Totale | | | | | | | | | | | |
| | | Totale | | | | | | | | | | | |

TITOLO 1
 SPESE CORRENTI
 AGGREGATO 01
 FUNZIONAMENTO
 CATEGORIA 01
 SPESE PER GLI ORGANI
 DELL'ENTE
 CAPITOLO 003
 SPESE E COMPENSI COMPRESI I
 GETTONI DI PRESENZA E
 INDENNITA' DI MISSIONE AI
 MEMBRI DEL CONSIGLIO DI
 AMMINISTRAZIONE DEL
 COMITATO SCIENTIFICO E DEL
 COLLEGIO DEI REVISORI E DEL
 SERVIZIO DI CONTROLLO
 STRATEGICO

SPESE E COMPENSI COMPRESI I
 GETTONI DI PRESENZA E
 INDENNITA' DI MISSIONE AI
 MEMBRI DEL CONSIGLIO DI
 AMMINISTRAZIONE DEL
 COMITATO SCIENTIFICO E DEL
 COLLEGIO DEI REVISORI E DEL
 SERVIZIO DI CONTROLLO
 STRATEGICO

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---|---------------------------|--------------------------|-----------|-----------------|--|--------|----------|---|----------------------|--------|------------|---|-----|-----|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | | SOMME IMPEGNATE | | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA PAGARE | PAGATI | DIFFERENZE | | | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | TOTALE | | | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA CORRENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 03 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER LA RETRIBUZIONE ACCESSORIA DA CORRISPONDERE AI DIRIGENTI AMMINISTRATIVI II FASCIA | | | | | | | | | | | | | | |
| 108 | | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| Totale | | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| CAPITOLO 04 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER LA RETRIBUZIONE ACCESSORIA DA CORRISPONDERE AI RICERCATORI E TECNOLOGI: INDENNITA' RISCHIO RADIAZIONI PER TUTTO IL PERSONALE INDENNITA' PER ATTIVITA' RISCHIOSE RICERCATORI E TECNOLOGI | | | | | | | | | | | | | | |
| 109 | | | 9.300,00 | .00 | .00 | .00 | 9.300,00 | 2.000,00 | .00 | .00 | .00 | 2.000,00 | .00 | .00 |
| Totale | | | 9.300,00 | .00 | .00 | .00 | 9.300,00 | 2.000,00 | .00 | .00 | .00 | 2.000,00 | .00 | .00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita`

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|---------------------------|--------------------------|--------------|-----------|--------------|---|---|--------|----------------------|---|-----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 005 | | | | | | | | | | | |
| STIPENDI ED ALTRI ASSEGNI FISSI PER ASSUNZIONI PER CONTRATTO A TEMPO DETERMINATO ART. 17 COMMA 11, 18800 PIZ ACCESSORIO (INDENNITA' DI ENTE MENSILE) | | | | | | | | | | | |
| 107 | | 2.004.376,21 | 1.786.197,85 | 4.906,36 | 1.791.104,21 | 213.272,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 4.906,36 |
| CAPITOLO 006 | | | | | | | | | | | |
| STIPENDI ED ALTRI ASSEGNI FISSI AL PERSONALE ASSUNTO CON CONTRATTO A TEMPO DETERMINATO ART. 17 COMMA 11, 18800 PIZ ACCESSORIO (INDENNITA' DI ENTE MENSILE) | | | | | | | | | | | |
| 116 | | 5.784.014,00 | 5.580.329,17 | 14.677,34 | 5.595.006,51 | 189.007,49 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 14.677,34 |
| Totale | | | | | | | | | | | |
| | | 7.788.390,21 | 7.366.527,02 | 14.677,34 | 7.386.110,72 | 392.279,49 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 14.677,34 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|----------|--|--------------------------|------------------|------------|------------------|---|-----------------|----------------------|-----------------|---|-----------------|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| | | | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - | | | | | | | | | | | | |
| PERSONALE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 007 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL TRATTAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| ACCESSORIO PER IL | | | | | | | | | | | | |
| PERSONALE ASSUNTO CON | | | | | | | | | | | | |
| CONTRATTO A TEMPO | | | | | | | | | | | | |
| DETERMINATO AI SENSI | | | | | | | | | | | | |
| DELL'ART. 92, COMMA 7 L. | | | | | | | | | | | | |
| 23.12.00 N. 388 E ART. 5 L. 40/00 | | | | | | | | | | | | |
| 118 | | SPESE PER IL TRATTAMENTO ACCESSORIO PER IL PERSONALE ASSUNTO CON CONTRATTO A TEMPO DETERMINATO AI SENSI DELL'ART. 92, COMMA 7 L. 23.12.00 N. 388 E ART. 5 L. 40/00 | 2.600,90 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.600,90 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | | Totale | 2.600,90 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.600,90 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CAPITOLO 007 | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 008 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER EQUO PREMIO PER | | | | | | | | | | | | |
| ATTIVITA' INVENTIVA | | | | | | | | | | | | |
| 112 | | SPESE PER EQUO PREMIO PER ATTIVITA' INVENTIVA | 70.000,00 | 42.844,71 | ,00 | 42.844,71 | 27.155,29 | 3.235,41 | ,00 | 3.235,41 | ,00 | 3.235,41 |
| | | Totale | 70.000,00 | 42.844,71 | ,00 | 42.844,71 | 27.155,29 | 3.235,41 | ,00 | 3.235,41 | ,00 | 3.235,41 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|---|---------------------------|--------------------------|-----------|-----------|-----------------|---|---|------------------------------|----------------------|----------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RMASSTI DA PAGARE | TOTALE | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| SPESA CORRENTE | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 013 | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER COMPENSI RELATIVE ALLE ATTIVITA' SPESIERE RELATIVE ALLE DICHIARAZIONI E ED ACCERTAMENTO DI IDONEITA' DELLE STRUTTURE E DELLE ATTREZZATURE DEI CENTRI CLINICI DI TRAPIANTO DI ORGANI | | | | | | | | | | | |
| 157 | | 39.872,80 | 39.872,80 | ,00 | 39.872,80 | ,00 | 3.581,60 | 3.581,60 | ,00 | 3.581,60 | ,00 |
| Totale | | 39.872,80 | 39.872,80 | ,00 | 39.872,80 | ,00 | 3.581,60 | 3.581,60 | ,00 | 3.581,60 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | | |
|---|---|------------------------|--------------|-----------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-------------------|-----------|---|-----------|------|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | | SOMME IMPEGNATE | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | | RIMASTI DA PAGARE | | | | | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | TOTALE | PAGATI | TOTALE | DIFERENZE | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 016 | | | | | | | | | | | | | |
| SERVIZI SOCIALI: BUONI PASTO, NIDO ED ASILO | | | | | | | | | | | | | |
| 162 | SERVIZI SOCIALI: BUONI PASTO, NIDO ED ASILO | 2.050.000,00 | 1.746.456,48 | 293.785,44 | 2.040.241,92 | 9.758,08 | 31.902,97 | 31.902,97 | 31.902,97 | 0,00 | 31.902,97 | 0,00 | 293.785,44 |
| | Totale | 2.050.000,00 | 1.746.456,48 | 293.785,44 | 2.040.241,92 | 9.758,08 | 31.902,97 | 31.902,97 | 31.902,97 | 0,00 | 31.902,97 | 0,00 | 293.785,44 |
| CAPITOLO 017 | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER CORSI, AGGIORN. ED ADDESTR. DEL PERSONALE | | | | | | | | | | | | | |
| DELL'ISTITUTO SUPERIORE SANITA' E DEI SUOI ORGANIZZATI E TENUTI SIA DALL'ISS CHE DA ALTRI ORGANISMI ED ISTITUZIONI E REL. SPESE PER MISSIONI E ACQUISTO DI ATTREZZ. E MATER. DIDATTICO | | | | | | | | | | | | | |
| 131 | SPESE PER CORSI, AGGIORNAMENTO ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE DELL'ISS INDETTI, ORGANIZZATI E TENUTI SIA DALL'ISS CHE DA ALTRI ORGANISMI ED ISTITUZIONI E REL. SPESE PER MISSIONI E ACQUISTO DI ATTREZZ. E MATER. DIDATTICO | 24.972,89 | 0,00 | 1.050,00 | 1.050,00 | 23.922,89 | 960,00 | 960,00 | 960,00 | 0,00 | 960,00 | 0,00 | 1.950,00 |
| | Totale | 24.972,89 | 0,00 | 1.050,00 | 1.050,00 | 23.922,89 | 960,00 | 960,00 | 960,00 | 0,00 | 960,00 | 0,00 | 1.950,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPROGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|---|----------|---|--------------------------|---------------|--------------|------------------|---|---|------------------------------|----------------------|------------|------------|---|-----|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RMASITI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 020 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE RELATIVE ALL'ISTRUTTORIA SULLE NOTIFICHE PER NUOVE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE (DLGS 31.97 N. 52) | | | | | | | | | | | | | | |
| 151 | | SPESE RELATIVE ALL'ISTRUTTORIA SULLE NOTIFICHE PER NUOVE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE (DLGS 31.97 N. 52) | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| Totale | | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CAPITOLO 021 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER LA TUTELA E LA SICUREZZA DELLA SALUTE DEI LAVORATORI | | | | | | | | | | | | | | |
| 119 | | SPESE PER LA TUTELA E LA SICUREZZA DELLA SALUTE DEI LAVORATORI | 1.040.000,00 | 347.840,78 | 688.435,64 | 1.036.276,42 | 3.723,58 | 430.474,59 | 367.301,21 | 62.879,87 | 430.181,08 | 293,51 | 751.315,51 | |
| Totale | | | 1.040.000,00 | 347.840,78 | 688.435,64 | 1.036.276,42 | 3.723,58 | 430.474,59 | 367.301,21 | 62.879,87 | 430.181,08 | 293,51 | 751.315,51 | |
| Totale | | | 78.708.710,66 | 76.596.828,00 | 1.179.393,55 | 77.776.221,55 | 932.489,11 | 598.750,39 | 480.737,66 | 67.015,28 | 547.752,94 | 50.997,45 | 1.246.408,83 | |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---|---|--------------------------|-----------------|-----------|--------------------------------------|---------------------|------------|---|-----------|-----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | | TOTALE | | | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | PAGATI | RIMASTIDA PAGARE | DIFFERENZE | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 03 | | | | | | | | | | |
| MISSIONI | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | |
| MISSIONI PER SERVIZIO IN TERRITORIO NAZIONALE ED ESTERO | | | | | | | | | | |
| 104 | MISSIONI PER SERVIZIO IN TERRITORIO NAZIONALE ED ESTERO | 150.000,00 | 53.237,08 | 11.925,83 | 65.162,91 | 84.837,09 | 18.853,67 | 2.774,48 | 16.079,19 | 11.925,83 |
| | Totale | 150.000,00 | 53.237,08 | 11.925,83 | 65.162,91 | 84.837,09 | 18.853,67 | 2.774,48 | 16.079,19 | 11.925,83 |
| | Totale | 150.000,00 | 53.237,08 | 11.925,83 | 65.162,91 | 84.837,09 | 18.853,67 | 2.774,48 | 16.079,19 | 11.925,83 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita`

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | SOMME IMPEGNATE | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|---|---------------------------|--------------------------|---------------|--------------|---------------|--|---|--------------|----------------------|------------------------------|------------|--------------|--|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RMASITI DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE | | | |
| TITOLO 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 04 | | | | | | | | | | | | | | |
| ONERI PREVIDENZIALI ASSICURAZIONI A CARICO DELL'ENTE | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | | | |
| ONERI SOCIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE PER IL TRATTAMENTO ECONOMICO FISSO E ACCESSORIO PER I DIPENDENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| 110 | | 23.717.267,95 | 19.630.036,91 | 2.973.891,45 | 22.603.928,36 | 1.113.339,59 | 3.791.618,91 | 3.606.951,44 | 391,27 | 3.607.342,71 | 184.276,20 | 2.974.382,72 | | |
| | Totale | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER ASSICURAZIONE INAIL | | | | | | | | | | | | | | |
| 169 | | 86.000,00 | 47.772,55 | 501,76 | 48.274,31 | 37.225,69 | 163,86 | 163,86 | ,00 | 163,86 | ,00 | 501,76 | | |
| | Totale | | | | | | | | | | | | | |
| | Totale | 23.803.267,95 | 19.677.809,46 | 2.974.393,21 | 22.652.202,67 | 1.151.065,28 | 3.791.782,77 | 3.607.115,30 | 391,27 | 3.607.506,57 | 184.276,20 | 2.974.784,48 | | |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|---------------------------|--------------------------|------------|------------|------------|--|---|-----------|----------------------|---|--------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE ASPETTACILE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER L'ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E SERVIZI | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER LO SPORTELLO DI ASCOLTO PER MOBBING | | | | | | | | | | | |
| 132 | | 20.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 20.000,00 | 5.000,00 | 4.879,13 | 120,87 | 5.000,00 | ,00 |
| | Totale | 20.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 20.000,00 | 5.000,00 | 4.879,13 | 120,87 | 5.000,00 | ,00 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER UTENZE TELEFONICHE | | | | | | | | | | | |
| 127 | | 366.231,60 | 254.278,00 | 111.953,60 | 366.231,60 | ,00 | 68.552,47 | 68.546,85 | ,00 | 68.546,85 | 5,62 |
| | Totale | 366.231,60 | 254.278,00 | 111.953,60 | 366.231,60 | ,00 | 68.552,47 | 68.546,85 | ,00 | 68.546,85 | 5,62 |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | |
| SPESE POSTALIE TELEGRAFICHE | | | | | | | | | | | |
| 128 | | 240.000,00 | 193.634,29 | 4.647,66 | 198.281,95 | 41.718,05 | 1.745,97 | 1.745,97 | ,00 | 1.745,97 | ,00 |
| | Totale | 240.000,00 | 193.634,29 | 4.647,66 | 198.281,95 | 41.718,05 | 1.745,97 | 1.745,97 | ,00 | 1.745,97 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|--------------------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|----------------------|-----------|---|------------|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE | |
| | | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESA CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E SERVIZI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 004 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' | | | | | | | | | | | | |
| 129 | | 7.572.137,70 | 6.785.042,24 | 787.095,46 | 7.572.137,70 | ,00 | 810.277,76 | 776.425,09 | 31.276,08 | 807.701,17 | 2.576,59 | 818.371,54 |
| | Totale | 7.572.137,70 | 6.785.042,24 | 787.095,46 | 7.572.137,70 | ,00 | 810.277,76 | 776.425,09 | 31.276,08 | 807.701,17 | 2.576,59 | 818.371,54 |
| CAPITOLO 006 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ORGANIZZAZIONE DI CONFERENZE, CONGRESSI, MANIFESTAZIONI SCIENTIFICHE, SPESE PER L'OSPITALITA' DI DELEGAZIONI SCIENTIFICHE | | | | | | | | | | | | |
| 131 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.154,67 | ,00 | 1.154,67 | 1.154,67 | ,00 | 1.154,67 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.154,67 | ,00 | 1.154,67 | 1.154,67 | ,00 | 1.154,67 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|---|---|--------------------------|------------|------------|-----------------|---|---|------------------------------|----------------------|------------|---|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RESIDUI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER L'ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E SERVIZI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 007 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE DI RAPPRESENTANZA PER IL PRESIDENTE E IL DIRETTORE GENERALE | | | | | | | | | | | | |
| 134 | SPESE DI RAPPRESENTANZA PER IL PRESIDENTE E IL DIRETTORE GENERALE | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| CAPITOLO 008 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'UNITA' ORGANIZZATIVA GESTIONE TECNICA E PATRIMONIO IMMOBILIARE | | | | | | | | | | | | |
| 137 | SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'UNITA' ORGANIZZATIVA GESTIONE TECNICA E PATRIMONIO IMMOBILIARE | 2.750.000,00 | 662.972,40 | 843.881,44 | 1.506.853,84 | 1.243.146,16 | 995.309,74 | 681.220,64 | 248.807,32 | 930.027,96 | 63.281,78 | 1.092.688,76 |
| | Totale | 2.750.000,00 | 662.972,40 | 843.881,44 | 1.506.853,84 | 1.243.146,16 | 995.309,74 | 681.220,64 | 248.807,32 | 930.027,96 | 63.281,78 | 1.092.688,76 |
| CAPITOLO 010 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER PUBBLICITA', PER BANDI D'GARA | | | | | | | | | | | | |
| 150 | SPESE PER PUBBLICITA', PER BANDI D'GARA | 35.000,00 | 34.802,81 | .00 | 34.802,81 | 197,19 | 7.943,54 | 7.943,54 | .00 | 7.943,54 | .00 | .00 |
| | Totale | 35.000,00 | 34.802,81 | .00 | 34.802,81 | 197,19 | 7.943,54 | 7.943,54 | .00 | 7.943,54 | .00 | .00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine dell'esercizio | |
|--|--|--------------------------|-----------|-----------|-----------|---|------------|----------------------|--------|--|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| | | SOMME IMPEGNATE | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER L'ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E SERVIZI | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 011 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER ACCERTAMENTI SANITARI, PER CURE, PER RICOVERI E PROTESI | | | | | | | | | | | |
| 152 | SPESE PER ACCERTAMENTI SANITARI, PER CURE, PER RICOVERI E PROTESI | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| Totale | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| CAPITOLO 012 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL FUNZIONAMENTO, COMPRESI I COSTI DI PERSONALE E LE INGENNERIA, DIMISSIONE AI MEMBRI DI CONSIGLI, COMITATI E COMMISSIONI | | | | | | | | | | | |
| 153 | SPESE PER IL FUNZIONAMENTO, COMPRESI I COSTI DI PERSONALE E LE INGENNERIA, DIMISSIONE AI MEMBRI DI CONSIGLI, COMITATI E COMMISSIONI | 97.800,00 | 28.276,82 | 69.523,18 | 97.800,00 | .00 | 126.523,35 | 100.681,31 | 995,68 | 101.676,99 | 24.846,36 |
| Totale | | 97.800,00 | 28.276,82 | 69.523,18 | 97.800,00 | .00 | 126.523,35 | 100.681,31 | 995,68 | 101.676,99 | 24.846,36 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | SOMME IMPEGNATE | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|---------------------------|--------------------------|--------------|------------|--------------|---|---|------------|----------------------|------------------------------|------------|------------|--|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 06 | | | | | | | | | | | | | | |
| DIFFUSIONE SCIENTIFICA | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER LA BIBLIOTECA, ACQUISTO E RILEGATURA DI LIBRI E RIVISTE, SPESE PER PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE | | | | | | | | | | | | | | |
| 125 | | 1.213.100,00 | 1.120.526,17 | 82.646,88 | 1.203.173,05 | 9.926,95 | 417.187,63 | 395.566,52 | 18.821,33 | 414.387,85 | 2.799,78 | 101.468,21 | | |
| | Totale | 1.213.100,00 | 1.120.526,17 | 82.646,88 | 1.203.173,05 | 9.926,95 | 417.187,63 | 395.566,52 | 18.821,33 | 414.387,85 | 2.799,78 | 101.468,21 | | |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER BREVETTE MARCHI | | | | | | | | | | | | | | |
| 133 | | 380.000,00 | 359.805,78 | 19.991,97 | 379.797,75 | 202,25 | 138.266,12 | 134.082,84 | 4.183,28 | 138.266,12 | ,00 | 24.175,25 | | |
| | Totale | 380.000,00 | 359.805,78 | 19.991,97 | 379.797,75 | 202,25 | 138.266,12 | 134.082,84 | 4.183,28 | 138.266,12 | ,00 | 24.175,25 | | |
| | Totale | 1.593.100,00 | 1.480.331,95 | 102.638,85 | 1.582.970,80 | 10.129,20 | 555.453,75 | 529.649,36 | 23.004,61 | 552.653,97 | 2.799,78 | 125.643,46 | | |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | | | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|---------------------------|--------------------------|------------|---|---|-----------|----------------------|------------------------------|------------|-----------|-----------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | | SOMME IMPEGNATE | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | |
| | | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 07 | | | | | | | | | | | | |
| DOCUMENTAZIONE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE EDITORIALI DI DOCUMENTAZIONE E DI PUBBLICITA', STAMPE, RIPRODUZIONI, PUBBLICAZIONI, OPUSCOLI, ESTRATTI, TRADUZIONI E REVISIONI TESTI LINGUA STRANIERA | | | | | | | | | | | | |
| 126 | | 203.000,00 | 96.979,45 | 62.341,66 | 159.321,11 | 43.678,89 | 24.917,40 | 4.683,20 | 9.592,22 | 14.275,42 | 10.641,98 | 71.933,88 |
| | Totale | 203.000,00 | 96.979,45 | 62.341,66 | 159.321,11 | 43.678,89 | 24.917,40 | 4.683,20 | 9.592,22 | 14.275,42 | 10.641,98 | 71.933,88 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER TRASMISSIONE DATI | | | | | | | | | | | | |
| DATI | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER TRASMISSIONE | | | | | | | | | | | | |
| 135 | | 90.000,00 | 48.695,85 | 35.820,72 | 84.516,57 | 5.483,43 | 35.584,14 | 26.880,00 | 8.704,14 | 35.584,14 | ,00 | 44.524,86 |
| | Totale | 90.000,00 | 48.695,85 | 35.820,72 | 84.516,57 | 5.483,43 | 35.584,14 | 26.880,00 | 8.704,14 | 35.584,14 | ,00 | 44.524,86 |
| | Totale | 293.000,00 | 145.675,30 | 98.162,38 | 243.837,68 | 49.162,32 | 60.501,54 | 31.563,20 | 18.296,36 | 49.859,56 | 10.641,98 | 116.458,74 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | SOMME IMPEGNATE | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|---------------------------|--------------------------|--------------|------------|--------------|---|---|------------|----------------------|------------------------------|--------------|--|--|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 08 | | | | | | | | | | | | | | |
| CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI SANGUE E SOSTANZE CHIMICHE CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE PER I TRAPIANTI DELLA CONSULENZA TECNICA PERMANENTE PER I TRAPIANTI | | | | | | | | | | | | | | |
| 141 | | 6.678.950,85 | 2.087.544,95 | 952.252,57 | 3.039.797,32 | 3.639.153,33 | 281.141,48 | 128.795,00 | 409.936,48 | 212.110,18 | 1.081.047,57 | | | |
| | Totale | 6.678.950,85 | 2.087.544,95 | 952.252,57 | 3.039.797,32 | 3.639.153,33 | 281.141,48 | 128.795,00 | 409.936,48 | 212.110,18 | 1.081.047,57 | | | |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE | | | | | | | | | | | | | | |
| 143 | | 5.232.942,88 | 1.958.674,37 | 658.643,98 | 2.617.318,35 | 2.615.624,53 | 471.107,78 | 101.925,92 | 573.033,70 | 87.038,80 | 760.569,90 | | | |
| | Totale | 5.232.942,88 | 1.958.674,37 | 658.643,98 | 2.617.318,35 | 2.615.624,53 | 471.107,78 | 101.925,92 | 573.033,70 | 87.038,80 | 760.569,90 | | | |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI/PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--------------------------|---|--------------------------|--------------|--------------|-----------------|--------------|--------------|---|---|------------|---|----------------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | | RIMASTI DA PAGARE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 08 | | | | | | | | | | | | |
| CENTRO NAZIONALE | | | | | | | | | | | | |
| TRAPIANTI, SANGUE E | | | | | | | | | | | | |
| SOSTANZE CHIMICHE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO DEL CENTRO | | | | | | | | | | | | |
| SANGUE E DELLE SOSTANZE | | | | | | | | | | | | |
| CHIMICHE | | | | | | | | | | | | |
| 130 | SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE DELLE SOSTANZE CHIMICHE | | | | | | | | | | | |
| | | 1.816.696,07 | 468.891,99 | 22.756,74 | 491.648,73 | 1.325.050,34 | 82.972,94 | 81.714,96 | 81.714,96 | 1.240,52 | 82.955,48 | 17,46 |
| Totale | | 1.816.696,07 | 468.891,99 | 22.756,74 | 491.648,73 | 1.325.050,34 | 82.972,94 | 81.714,96 | 81.714,96 | 1.240,52 | 82.955,48 | 17,46 |
| Totale | | 13.728.592,80 | 4.515.111,31 | 1.633.653,29 | 6.148.764,60 | 7.579.828,20 | 1.365.082,10 | 833.964,22 | 833.964,22 | 231.961,44 | 1.065.925,66 | 299.156,44 |
| | | | | | | | | | | | | 1.865.614,73 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|-----------|----------|--|--------------------------|------------|-----------|-----------------|--|---|------------------------------|----------------------|------------|---|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | |
| | | TITOLO I | | | | | | | | | | |
| | | SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | |
| | | AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | |
| | | FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | |
| | | CATEGORIA 09 | | | | | | | | | | |
| | | RICONOSCIMENTO AI LABORATORI PREPOSTI AL CONTROLLO DEI PRODOTTI ALIMENTARI | | | | | | | | | | |
| | | CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | |
| | | SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO RISORSE UMANE DELLA VALUTAZIONE E DEL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI PREPOSTI AL CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI | | | | | | | | | | |
| 156 | | SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO RISORSE UMANE DELLA VALUTAZIONE E DEL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI PREPOSTI AL CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI | 488.000,00 | 199.154,32 | 82.431,02 | 281.585,34 | 206.414,66 | 136.850,39 | 65.675,49 | 45.385,75 | 111.061,24 | 25.789,15 |
| | | Totale | 488.000,00 | 199.154,32 | 82.431,02 | 281.585,34 | 206.414,66 | 136.850,39 | 65.675,49 | 45.385,75 | 111.061,24 | 25.789,15 |
| | | Totale | 488.000,00 | 199.154,32 | 82.431,02 | 281.585,34 | 206.414,66 | 136.850,39 | 65.675,49 | 45.385,75 | 111.061,24 | 25.789,15 |
| | | CATEGORIA 09 | 488.000,00 | 199.154,32 | 82.431,02 | 281.585,34 | 206.414,66 | 136.850,39 | 65.675,49 | 45.385,75 | 111.061,24 | 25.789,15 |
| | | Totale | 488.000,00 | 199.154,32 | 82.431,02 | 281.585,34 | 206.414,66 | 136.850,39 | 65.675,49 | 45.385,75 | 111.061,24 | 25.789,15 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|---------------------------|--------------------------|----------------|--------------|-----------------|---|---|------------------------------|----------------------|--------------|---|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 10 | | | | | | | | | | | | |
| EDUCAZIONE SANITARIA E FORMAZIONE PROFESSIONALE NON DIPENDENTI | | | | | | | | | | | | |
| Totale | | 100.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 100.000,00 | 3.426,00 | 1.078,00 | 2.348,00 | 3.426,00 | ,00 | 2.348,00 |
| CATEGORIA 11 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER STUDI, INDAGINE E RILEVAZIONI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL CONTROLLO E L'ASSICURAZIONE DI QUALITA' NONCHE' RICERCA E SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA | | | | | | | | | | | | |
| 115 | | 2.200.000,00 | 915.553,44 | 938.446,56 | 1.854.000,00 | 346.000,00 | 10.185,67 | ,00 | 10.185,67 | 10.185,67 | ,00 | 948.632,23 |
| Totale | | 2.200.000,00 | 915.553,44 | 938.446,56 | 1.854.000,00 | 346.000,00 | 10.185,67 | ,00 | 10.185,67 | 10.185,67 | ,00 | 948.632,23 |
| Totale | | 2.200.000,00 | 915.553,44 | 938.446,56 | 1.854.000,00 | 346.000,00 | 10.185,67 | ,00 | 10.185,67 | 10.185,67 | ,00 | 948.632,23 |
| Totale | | 133.049.550,71 | 112.389.586,73 | 8.886.162,57 | 121.275.729,30 | 11.773.821,41 | 8.728.272,47 | 7.315.612,50 | 681.043,73 | 7.996.656,23 | 731.616,24 | 9.567.206,38 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

I.S.S.
Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|---|---------------------------|------------------------|-----------|---|---|------------------------------|----------------------|-----------|------------|---|-----------|
| | | SOMME IMPEGNATE | | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | | | | | | | | TOTALE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | |
| INTERVENTI DIVERSI | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER PRESTAZIONI ISTITUZIONALI | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER LA TUTELA DELLA SALUTE NELLE ABITAZIONI E NEI QUARTIERI DELL'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI DOMESTICI | | | | | | | | | | | |
| 138 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 53.321,29 | 1.064,47 | 52.256,82 | 53.321,29 | ,00 | 52.256,82 |
| SPESE PER LA TUTELA DELLA SALUTE NELLE ABITAZIONI E ISTITUZIONE DELL'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI DOMESTICI | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 53.321,29 | 1.064,47 | 52.256,82 | 53.321,29 | ,00 | 52.256,82 |
| Totale | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 53.321,29 | 1.064,47 | 52.256,82 | 53.321,29 | ,00 | 52.256,82 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---|---------------------------|--------------------------|-----------------|-----------|---|---|------------|----------------------|------------|---|------------|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | |
| INTERVENTI DIVERSI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER PRESTAZIONI ISTITUZIONALI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 004 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL REGISTRO NATIONALE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICAMENTE ASSISTITA, DEGLI EMBRIONI FORMATI E DEI NATI A SEGUITO DELL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE MEDESIME | | | | | | | | | | | | |
| 121 | | 154.937,00 | 85.624,78 | 30.937,41 | 116.562,19 | 38.374,81 | 645.662,31 | 347.472,14 | 234.610,72 | 582.082,86 | 63.579,45 | 265.548,13 |
| | | | | | | | | | | | | |
| | Totale | 154.937,00 | 85.624,78 | 30.937,41 | 116.562,19 | 38.374,81 | 645.662,31 | 347.472,14 | 234.610,72 | 582.082,86 | 63.579,45 | 265.548,13 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|---------------------------|--------------------------|--------------|------------|-----------------|---|---|------------------------------|----------------------|--------------|------------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | |
| INTERVENTI DIVERSI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 04 | | | | | | | | | | | | |
| ONERI TRIBUTARI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 004 | | | | | | | | | | | | |
| SOMME DOVUTE PER IRES | | | | | | | | | | | | |
| 186 | | 77.000,00 | 76.811,44 | ,00 | 76.811,44 | 188,56 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 77.000,00 | 76.811,44 | ,00 | 76.811,44 | 188,56 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 6.782.336,19 | 5.699.355,86 | 850.497,47 | 6.549.853,33 | 232.482,86 | 1.225.683,16 | 1.200.435,74 | 596,06 | 1.201.021,80 | 24.661,36 | 851.099,53 |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | |
| POSTE CORRETTIVE E COMPENSATIVE DI ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| RESTITUZIONE SOMME INDEBITAMENTE VERSATE IN TESORERIA | | | | | | | | | | | | |
| 170 | | 100.000,00 | 67.384,21 | 23.128,39 | 90.512,60 | 9.487,40 | 18.789,95 | 8.442,95 | ,00 | 8.442,95 | 10.347,00 | 23.128,39 |
| | Totale | 100.000,00 | 67.384,21 | 23.128,39 | 90.512,60 | 9.487,40 | 18.789,95 | 8.442,95 | ,00 | 8.442,95 | 10.347,00 | 23.128,39 |
| | Totale | 100.000,00 | 67.384,21 | 23.128,39 | 90.512,60 | 9.487,40 | 18.789,95 | 8.442,95 | ,00 | 8.442,95 | 10.347,00 | 23.128,39 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita`

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|----------|--|--------------------------|------------|-----------|------------------------------|---|---|--------|---|----------------------|----------|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PACATI | | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | |
| INTERVENTI DIVERSI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 06 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE NON CLASSIFICABILI IN ALTRE VOCI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER LITI, ARBITRAGGI, RISARCIMENTI ED ACCESSORI | | | | | | | | | | | | |
| 180 | | SPESE PER LITI, ARBITRAGGI, RISARCIMENTI ED ACCESSORI | 13.000,00 | 6.264,65 | 4.477,71 | 10.742,36 | 2.257,64 | ,46 | ,00 | ,46 | ,00 | 4.478,17 |
| | | Totale | 13.000,00 | 6.264,65 | 4.477,71 | 10.742,36 | 2.257,64 | ,46 | ,00 | ,46 | ,00 | 4.478,17 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| FONDO DI RISERVA PER LE SPESE IMPREVISTE | | | | | | | | | | | | |
| 181 | | FONDO DI RISERVA PER LE SPESE IMPREVISTE | 1.335.487,87 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.335.487,87 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | | Totale | 1.335.487,87 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.335.487,87 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | | |
| RIDUZIONE 10% FONDO ACCESSORIO (L.131/2008) | | | | | | | | | | | | |
| 182 | | RIDUZIONE 10% FONDO ACCESSORIO (L.131/2008) | 911.388,00 | 911.388,00 | ,00 | 911.388,00 | ,00 | ,09 | ,00 | ,09 | ,00 | ,09 |
| | | Totale | 911.388,00 | 911.388,00 | ,00 | 911.388,00 | ,00 | ,09 | ,00 | ,09 | ,00 | ,09 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|---------------------------|--------------------------|------------|--------------|--------------|---|--------------|----------------------|--------------|---|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | |
| SPESE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER PROGETTO ONCOTECNOLOGICO (L. 20 GIUGNO 2003 - N. 141) | | | | | | | | | | | |
| 501 | | 5.917.160,00 | 677.031,63 | 2.241.893,37 | 2.918.925,00 | 99.745,53 | 64.022,61 | 35.722,92 | 99.745,53 | ,00 | 2.277.616,29 |
| | Totale | 5.917.160,00 | 677.031,63 | 2.241.893,37 | 2.918.925,00 | 99.745,53 | 64.022,61 | 35.722,92 | 99.745,53 | ,00 | 2.277.616,29 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER L'ATTIVITA' DI RICERCA FINALIZZATA Dig- 502/92 | | | | | | | | | | | |
| 502 | | 2.078.696,40 | 666.079,98 | 1.289.976,02 | 1.956.056,00 | 8.222.137,17 | 2.996.246,09 | 5.068.624,06 | 8.064.870,15 | 157.267,02 | 6.358.600,08 |
| | Totale | 2.078.696,40 | 666.079,98 | 1.289.976,02 | 1.956.056,00 | 8.222.137,17 | 2.996.246,09 | 5.068.624,06 | 8.064.870,15 | 157.267,02 | 6.358.600,08 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|--------------------------|--------------|---------------|---------------|---|---|---------------|----------------------|---|------------|---------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA RELATIVE AL BANDO DEL PROGETTO NAZIONALE AIDS | | | | | | | | | | | | |
| 506 | | 8.473.288,80 | 3.910.048,14 | 4.034.818,26 | 7.944.866,40 | 538.422,40 | 1.370.653,94 | 812.566,48 | 558.087,46 | 1.370.653,94 | ,00 | 4.992.903,72 |
| | Totale | 8.473.288,80 | 3.910.048,14 | 4.034.818,26 | 7.944.866,40 | 538.422,40 | 1.370.653,94 | 812.566,48 | 558.087,46 | 1.370.653,94 | ,00 | 4.992.903,72 |
| CAPITOLO 006 | | | | | | | | | | | | |
| SPERIMENTAZIONE VACCINO ANTHIV | | | | | | | | | | | | |
| 507 | | 400.000,00 | 259.751,14 | 140.248,86 | 400.000,00 | ,00 | 1.419.747,29 | 843.502,05 | 576.245,24 | 1.419.747,29 | ,00 | 716.494,10 |
| | Totale | 400.000,00 | 259.751,14 | 140.248,86 | 400.000,00 | ,00 | 1.419.747,29 | 843.502,05 | 576.245,24 | 1.419.747,29 | ,00 | 716.494,10 |
| CAPITOLO 007 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA DERIVANTI DA CONTRIBUTI PER LO SVOLGIMENTO DI RICERCHE PARTICOLARI ATTINENTI AI COMPITI ISTITUZIONALI | | | | | | | | | | | | |
| 508 | | 31.603.765,12 | 9.959.669,31 | 12.775.442,04 | 22.735.111,35 | 8.868.653,77 | 39.975.522,75 | 18.096.947,44 | 20.952.468,54 | 39.049.415,98 | 926.106,77 | 13.727.910,58 |
| | Totale | 31.603.765,12 | 9.959.669,31 | 12.775.442,04 | 22.735.111,35 | 8.868.653,77 | 39.975.522,75 | 18.096.947,44 | 20.952.468,54 | 39.049.415,98 | 926.106,77 | 13.727.910,58 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|---|---|--------------------------|--------------|-----------------|---|------------|------------|---|------------|----------------------|------------|---|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | | SOMME IMPEGNATE | | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | TOTALE | | | | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 008 | | | | | | | | | | | | | |
| ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA TRA ITALIA-USA | | | | | | | | | | | | | |
| 512 | ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA TRA ITALIA-USA | 8.500.000,00 | 2.208.517,85 | 5.426.470,15 | 7.635.028,00 | 864.972,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 5.426.470,15 |
| | Totale | 8.500.000,00 | 2.208.517,85 | 5.426.470,15 | 7.635.028,00 | 864.972,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 5.426.470,15 |
| CAPITOLO 009 | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ATTUAZIONE DI PROGRAMMI E DI INTERVENTI MIRATI PER LA LOTTA ALLA PULIZIA DELL'AMBIENTE E SOSTANZE STUPEFACENTI PSICOTROPE | | | | | | | | | | | | | |
| 513 | SPESA PER L'ATTUAZIONE DI PROGRAMMI E DI INTERVENTI MIRATI PER LA LOTTA ALLA PULIZIA DELL'AMBIENTE E SOSTANZE STUPEFACENTI PSICOTROPE | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 622.578,24 | 165.389,00 | 374.669,47 | 82.519,77 | 540.018,47 | 374.669,47 | 374.669,47 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 622.578,24 | 165.389,00 | 374.669,47 | 82.519,77 | 540.018,47 | 374.669,47 | 374.669,47 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---|---------------------------|--------------------------|--------------|--------------|--------------|---|--------------|----------------------|------------|---|------------|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 014 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA A FRONTE DEL CONTRATTO PER L'EFFETTUAZIONE DELLO STUDIO COMMISSIONATO DALLA C.E. (CONTR. N. 17299/2000/12) | | | | | | | | | | | | |
| 533 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 27.700,08 | 27.700,08 | ,00 | 27.700,08 |
| Totale | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 27.700,08 | 27.700,08 | ,00 | 27.700,08 |
| CAPITOLO 015 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ATTIVITA' DI RICERCA CORRENTE FINANZIATA CON L'1% FSN E PER RICERCA INTRAMURARIA | | | | | | | | | | | | |
| 534 | | 11.437,500,00 | 3.276,121,26 | 2.452,078,74 | 5.528,200,00 | 5.909,300,00 | 4.241,078,45 | 3.475,499,79 | 601,425,90 | 4.076,885,69 | 164,192,76 | 2.853.504,64 |
| Totale | | 11.437,500,00 | 3.276,121,26 | 2.452,078,74 | 5.528,200,00 | 5.909,300,00 | 4.241,078,45 | 3.475,499,79 | 601,425,90 | 4.076,885,69 | 164,192,76 | 2.853.504,64 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|---------------------------------------|---------------------------|--------------------------|------------|------------|-----------------|--|---|------------------------------|----------------------|--------------|---|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 016 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL PROGETTO | | | | | | | | | | | | |
| MALATTIE RARE - PROGETTO | | | | | | | | | | | | |
| ITALIA - USA DEL 4 APRILE 2003 | | | | | | | | | | | | |
| 526 | | 570.019,70 | 226.610,12 | 64.025,88 | 290.636,00 | 279.383,70 | 2.304.161,57 | 420.705,56 | 1.331.082,81 | 1.751.788,37 | 552.373,20 | 1.395.108,69 |
| | Totale | 570.019,70 | 226.610,12 | 64.025,88 | 290.636,00 | 279.383,70 | 2.304.161,57 | 420.705,56 | 1.331.082,81 | 1.751.788,37 | 552.373,20 | 1.395.108,69 |
| CAPITOLO 017 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL PROGETTO | | | | | | | | | | | | |
| ONCOLOGIA - PROGETTI | | | | | | | | | | | | |
| ITALIA - USA DEL 4 APRILE 2003 | | | | | | | | | | | | |
| 527 | | 1.084.352,00 | 777.219,23 | 305.944,77 | 1.083.164,00 | 1.188,00 | 3.778.005,86 | 1.651.232,14 | 2.146.773,72 | 3.778.005,86 | ,00 | 2.452.718,49 |
| | Totale | 1.084.352,00 | 777.219,23 | 305.944,77 | 1.083.164,00 | 1.188,00 | 3.778.005,86 | 1.651.232,14 | 2.146.773,72 | 3.778.005,86 | ,00 | 2.452.718,49 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|--------------------------|--------|-----------|--------|---|---|------------|----------------------|---|----------|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 018 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER PROGETTO SULL'AIDS - COMMISSIONE NAZIONALE AIDS - PROBLEMI DI SALUTE PUBBLICA - PROGETTI ITALIA - USA DEL 4 APRILE 2003 | | | | | | | | | | | | |
| 528 | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 423.251,97 | 175.262,60 | 249.989,37 | 423.251,97 | .00 | 249.989,37 |
| Tale spesa è stata imputata in conto capitale in quanto si tratta di un grande rilievo sociale e di possibile utilizzo come armi non convenzionali - problemi di salute pubblica - progetti Italia - USA del 4 aprile 2003 | | | | | | | | | | | | |
| Totale | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 423.251,97 | 175.262,60 | 249.989,37 | 423.251,97 | .00 | 249.989,37 |
| CAPITOLO 019 | | | | | | | | | | | | |
| PROGETTI DI RICERCA SULL'AIDS - COMMISSIONE NAZIONALE AIDS | | | | | | | | | | | | |
| 529 | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 34.870,19 | .00 | 31.288,89 | 31.288,89 | 3.581,30 | 31.288,89 |
| Tale spesa è stata imputata in conto capitale in quanto si tratta di un grande rilievo sociale e di possibile utilizzo come armi non convenzionali - problemi di salute pubblica - progetti Italia - USA del 4 aprile 2003 | | | | | | | | | | | | |
| Totale | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 34.870,19 | .00 | 31.288,89 | 31.288,89 | 3.581,30 | 31.288,89 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---|---------------------------|--------------------------|--------|-----------|--------|---|---|------------|----------------------|---|--------|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 021 | | | | | | | | | | | | |
| PROGETTI DI RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA STAMINALI - COOPERAZIONE FRA ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E NATIONAL INSTITUTE HEALTH | | | | | | | | | | | | |
| 531 | | 1.200.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.200.000,00 | 1.484.691,85 | 750.945,78 | 733.746,07 | 1.484.691,85 | ,00 | 733.746,07 |
| | Totale | 1.200.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.200.000,00 | 1.484.691,85 | 750.945,78 | 733.746,07 | 1.484.691,85 | ,00 | 733.746,07 |
| CAPITOLO 022 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER PROGETTI DI CUI ALL'ART. 56 L.289 DEL 27/12/2002 | | | | | | | | | | | | |
| 533 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.030.063,47 | 266.579,42 | 763.484,05 | 1.030.063,47 | ,00 | 763.484,05 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.030.063,47 | 266.579,42 | 763.484,05 | 1.030.063,47 | ,00 | 763.484,05 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---|--|--------------------------|---------------|---------------|---------------|---|---------------|----------------------|---------------|---|--------------|---------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 026 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER IL REGISTRO NAZIONALE DELLA MALATTIA CREUTZFELDT-JAKOB | | | | | | | | | | | | |
| 541 | SPESA PER IL REGISTRO NAZIONALE DELLA MALATTIA CREUTZFELDT-JAKOB | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 2.617,35 | 2.617,35 | .00 | 2.617,35 |
| | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 2.617,35 | 2.617,35 | .00 | 2.617,35 |
| CAPITOLO 027 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER IL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO | | | | | | | | | | | | |
| 542 | SPESA PER IL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 |
| | Totale | 88.190.247,60 | 27.066.636,30 | 34.856.381,84 | 61.923.018,14 | 26.267.229,46 | 39.030.441,32 | 47.368.978,77 | 89.382.423,81 | 86.399.422,09 | 2.983.003,72 | 82.225.360,61 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita`

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|---------------------------|--------------------------|------------|------------|-----------------|-----------|-----------|---|---|-----------|----------------------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RMASITI DA PAGARE | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | |
| INFORMATICA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI INFORMATICI (HARDWARE E SOFTWARE) | | | | | | | | | | | | |
| 514 | | 700.000,00 | 287.104,73 | 402.961,11 | 690.065,84 | 9.934,16 | 77.066,58 | 51.844,41 | 22.254,38 | 74.098,79 | 2.969,79 | 425.215,49 |
| | Totale | 700.000,00 | 287.104,73 | 402.961,11 | 690.065,84 | 9.934,16 | 77.066,58 | 51.844,41 | 22.254,38 | 74.098,79 | 2.969,79 | 425.215,49 |
| | Totale | 700.000,00 | 287.104,73 | 402.961,11 | 690.065,84 | 9.934,16 | 77.066,58 | 51.844,41 | 22.254,38 | 74.098,79 | 2.969,79 | 425.215,49 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------|-----------|-----------|--|---|--------|----------------------|---|--------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 03 | | | | | | | | | | | |
| ACQUISTI IMMOBILI | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO EX ART. | | | | | | | | | | | |
| 20.L.67/88 - D.M. 22/12/2000: | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ACQUISIZIONE DI | | | | | | | | | | | |
| VIA GIANO DELLA BELLA | | | | | | | | | | | |
| COMPRESSE RELATIVE SPESE | | | | | | | | | | | |
| PER RIADATTAMENTI, | | | | | | | | | | | |
| INVESTITI IN OPERAZIONI E | | | | | | | | | | | |
| MANUTENZIONE | | | | | | | | | | | |
| 509 | FINANZIAMENTO EX ART. | 50.037,00 | ,00 | ,00 | 50.037,00 | ,00 | ,13 | ,00 | ,13 | ,13 | ,00 |
| | 20.L.67/88 - D.M. 22/12/2000: | | | | | | | | | | |
| | SPESA PER L'ACQUISIZIONE DI | | | | | | | | | | |
| | VIA GIANO DELLA BELLA | | | | | | | | | | |
| | COMPRESSE RELATIVE SPESE | | | | | | | | | | |
| | PER RIADATTAMENTI, | | | | | | | | | | |
| | INVESTITI IN OPERAZIONI E | | | | | | | | | | |
| | MANUTENZIONE | | | | | | | | | | |
| | Totale CAPITOLO 001 | 50.037,00 | ,00 | ,00 | 50.037,00 | ,00 | ,13 | ,00 | ,13 | ,13 | ,00 |
| | Totale CATEGORIA 03 | 50.037,00 | ,00 | ,00 | 50.037,00 | ,00 | ,13 | ,00 | ,13 | ,13 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine dell'esercizio | | |
|--|---------------------------|--------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------------------------|---------------------------|---------------|----------------------|--|--------------|---------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISERVA PREVISIONI | RESIDUI DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | |
| RIPRISTINI, TRASFORMAZIONI E MANUTENZIONI STRAGORDINARIE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO PER INTERVENTI EX ART. 20, L. 67/88. SOMME A CARICO DELLO STATO | | | | | | | | | | | | |
| 511 | | 3.245.611,13 | 607.543,58 | 234.336,83 | 841.880,41 | 2.403.730,72 | 1.767.811,81 | 1.724.985,41 | ,00 | 1.724.985,41 | 45.826,40 | 234.336,83 |
| | Totale | 3.245.611,13 | 607.543,58 | 234.336,83 | 841.880,41 | 2.403.730,72 | 1.767.811,81 | 1.724.985,41 | ,00 | 1.724.985,41 | 45.826,40 | 234.336,83 |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO PER INTERVENTI EX ART. 20, L. 67/88. SOMME (5%) A CARICO DELLENTE | | | | | | | | | | | | |
| 510 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 298.733,90 | 153.317,37 | 29.482,50 | 182.799,87 | 115.934,03 | 29.482,50 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 298.733,90 | 153.317,37 | 29.482,50 | 182.799,87 | 115.934,03 | 29.482,50 |
| | Totale | 3.245.611,13 | 607.543,58 | 234.336,83 | 841.880,41 | 2.403.730,72 | 2.066.545,71 | 1.878.302,78 | 29.482,50 | 1.907.785,28 | 158.760,43 | 263.819,33 |
| | Totale | 92.185.895,73 | 27.961.284,61 | 35.493.679,78 | 63.454.964,39 | 28.710.931,34 | 91.326.040,23 | 40.960.590,51 | 47.420.715,78 | 88.381.306,29 | 3.144.733,94 | 82.914.395,56 |
| | Totale | 92.185.895,73 | 27.961.284,61 | 35.493.679,78 | 63.454.964,39 | 28.710.931,34 | 91.326.040,23 | 40.960.590,51 | 47.420.715,78 | 88.381.306,29 | 3.144.733,94 | 82.914.395,56 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | SOMME IMPEGNATE | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine dell'esercizio |
|---|---|--------------------------|---------------|--------------|---------------|---------------------------------------|---|--------------|----------------------|------------------------------|-----------|--------------|--|--|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE SOPERSUMME PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE | | | |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA AVVENTI NATURA DI | | | | | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| RITENUTE ERARIALI | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | | | |
| IRPEF | | | | | | | | | | | | | | |
| 518 | IRPEF | 22.700.000,00 | 18.669.595,62 | 2.923.258,39 | 21.592.854,01 | 1.107.145,99 | 3.424.085,14 | 3.424.085,14 | 0,00 | 3.424.085,14 | 0,00 | 2.923.258,39 | | |
| | Totale | 22.700.000,00 | 18.669.595,62 | 2.923.258,39 | 21.592.854,01 | 1.107.145,99 | 3.424.085,14 | 3.424.085,14 | 0,00 | 3.424.085,14 | 0,00 | 2.923.258,39 | | |
| | Totale | 22.700.000,00 | 18.669.595,62 | 2.923.258,39 | 21.592.854,01 | 1.107.145,99 | 3.424.085,14 | 3.424.085,14 | 0,00 | 3.424.085,14 | 0,00 | 2.923.258,39 | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | | | |
| RITENUTE PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER RITENUTE PREVIDENZIALI ED ASSISTENZIALI | | | | | | | | | | | | | | |
| 519 | SPESA PER RITENUTE PREVIDENZIALI ED ASSISTENZIALI | 11.200.000,00 | 7.984.737,46 | 1.197.728,40 | 9.182.465,86 | 2.017.534,14 | 1.346.672,82 | 1.346.672,62 | 0,20 | 1.346.672,82 | 0,00 | 1.197.728,60 | | |
| | Totale | 11.200.000,00 | 7.984.737,46 | 1.197.728,40 | 9.182.465,86 | 2.017.534,14 | 1.346.672,82 | 1.346.672,62 | 0,20 | 1.346.672,82 | 0,00 | 1.197.728,60 | | |
| | Totale | 11.200.000,00 | 7.984.737,46 | 1.197.728,40 | 9.182.465,86 | 2.017.534,14 | 1.346.672,82 | 1.346.672,62 | 0,20 | 1.346.672,82 | 0,00 | 1.197.728,60 | | |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|------------|--------------|---|---|------------|----------------------|---|--------|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| | | SOMME IMPEGNATE | | | | | | | | | | |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA AVVENTINATURA DI | | | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 04 | | | | | | | | | | | | |
| TRATTENUTE PER CONTO | | | | | | | | | | | | |
| TERZI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA CONTO TERZI | | | | | | | | | | | | |
| (PRESTAZIONI CREDITIZIE - | | | | | | | | | | | | |
| INPDAP - E CONTRIBUTI | | | | | | | | | | | | |
| SINDACALI ETC.) | | | | | | | | | | | | |
| 525 | SPESA CONTO TERZI | 1.600.000,00 | 1.095.538,02 | 199.497,94 | 1.295.035,96 | 304.964,04 | 122.595,13 | 120.881,73 | 1.713,40 | 122.595,13 | ,00 | 201.211,34 |
| | Totale* | 1.600.000,00 | 1.095.538,02 | 199.497,94 | 1.295.035,96 | 304.964,04 | 122.595,13 | 120.881,73 | 1.713,40 | 122.595,13 | ,00 | 201.211,34 |
| | Totale | 1.600.000,00 | 1.095.538,02 | 199.497,94 | 1.295.035,96 | 304.964,04 | 122.595,13 | 120.881,73 | 1.713,40 | 122.595,13 | ,00 | 201.211,34 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2011

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|----------------------------|--|---------------------------|----------------|----------------|----------------|--|---|----------------|-----------------------|---|---------------|----------------|
| | | PRESUNZIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIAMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFERENZE |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| | AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | |
| | SPESA IN NATURA DI PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | |
| | CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | |
| | ALTRE PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | |
| | CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | |
| | FONDO DI ANTICIPAZIONE DEL CASSIERE | 1.200.000,00 | 900.000,00 | 900.000,00 | 900.000,00 | 300.000,00 | 900.000,00 | 900.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 520 | Totale | 1.200.000,00 | 900.000,00 | 900.000,00 | 900.000,00 | 300.000,00 | 900.000,00 | 900.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| | CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | |
| | REGOLARIZZAZIONE PAGAMENTI ICPA-BDM | | | | | | | | | | | |
| | CAPITOLO 002 | 149.500.000,00 | 112.500.000,00 | 112.500.000,00 | 112.500.000,00 | 37.000.000,00 | 112.500.000,00 | 112.500.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 522 | Totale | 149.500.000,00 | 112.500.000,00 | 112.500.000,00 | 112.500.000,00 | 37.000.000,00 | 112.500.000,00 | 112.500.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| | CATEGORIA 05 | 150.700.000,00 | 113.400.000,00 | 113.400.000,00 | 113.400.000,00 | 37.300.000,00 | 113.400.000,00 | 113.400.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 522 | Totale | 150.700.000,00 | 113.400.000,00 | 113.400.000,00 | 113.400.000,00 | 37.300.000,00 | 113.400.000,00 | 113.400.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| | AGGREGATO 01 | 186.200.000,00 | 141.149.871,10 | 4.320.484,73 | 145.470.355,83 | 40.729.644,17 | 145.470.355,83 | 145.470.355,83 | 4.893.353,09 | 4.891.639,49 | 1.713,60 | 4.893.353,09 |
| 522 | Totale | 186.200.000,00 | 141.149.871,10 | 4.320.484,73 | 145.470.355,83 | 40.729.644,17 | 145.470.355,83 | 145.470.355,83 | 4.893.353,09 | 4.891.639,49 | 1.713,60 | 4.893.353,09 |
| | TITOLO 4 | 186.200.000,00 | 141.149.871,10 | 4.320.484,73 | 145.470.355,83 | 40.729.644,17 | 145.470.355,83 | 145.470.355,83 | 4.893.353,09 | 4.891.639,49 | 1.713,60 | 4.893.353,09 |
| RIPILOGO DEI TITOLI | | | | | | | | | | | | |
| | TITOLO 1 | 142.896.079,40 | 119.169.847,31 | 10.334.320,10 | 129.504.167,41 | 13.391.911,99 | 129.504.167,41 | 129.504.167,41 | 10.671.729,73 | 8.873.017,80 | 968.507,88 | 9.841.525,88 |
| | TITOLO 2 | 92.183.895,73 | 27.961.284,61 | 35.493.679,78 | 63.454.964,39 | 28.730.931,34 | 91.526.040,23 | 40.960.590,51 | 47.420.715,78 | 88.381.306,29 | 3.144.733,94 | 82.914.395,56 |
| | TITOLO 4 | 186.200.000,00 | 141.149.871,10 | 4.320.484,73 | 145.470.355,83 | 40.729.644,17 | 145.470.355,83 | 145.470.355,83 | 4.893.353,09 | 4.891.639,49 | 1.713,60 | 4.893.353,09 |
| 522 | TOTALE GENERALE DELLA SPESA | 421.281.975,13 | 288.281.003,02 | 50.148.484,61 | 338.429.487,63 | 82.852.487,50 | 338.429.487,63 | 338.429.487,63 | 107.091.123,05 | 54.725.247,80 | 48.390.937,26 | 103.116.185,06 |
| | TOTALE GENERALE DELLA SPESA | 421.281.975,13 | 288.281.003,02 | 50.148.484,61 | 338.429.487,63 | 82.852.487,50 | 338.429.487,63 | 338.429.487,63 | 107.091.123,05 | 54.725.247,80 | 48.390.937,26 | 103.116.185,06 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Sede in Roma - Viale Regina Elena

Codice Fiscale 80211730587 - Partita IVA 03657731000

BILANCIO D'ESERCIZIO AL 31 Dicembre 2011

| STATO PATRIMONIALE | Anno 2011 | Anno 2010 |
|--|--------------------|--------------------|
| ATTIVITA' | | |
| A) CREDITI VERSO SOCI PER VERSAMENTI ANCORA DOVUTI | - | - |
| B) IMMOBILIZZAZIONI | | |
| <i>I) IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI</i> | | |
| 1) COSTI DI IMPIANTO E DI AMPLIAMENTO | - | - |
| 2) COSTI DI RICERCA, DI SVILUPPO E DI PUBBLICITA' | - | - |
| 3) DIRITTI DI BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI DI UTILIZZAZIONE DELLE OPERE DELL'INTELLETTUALE | 145.195 | 3.302 |
| 4) CONCESSIONI, LICENZE, MARCHI E DIRITTI SIMILI | - | - |
| 5) AVVIAMENTO | - | - |
| 6) IMMOBILIZZAZIONI IN CORSO E ACCONTI | 1.676.145 | 2.357.589 |
| 7) ALTRE | 3.414.595 | 6.684.711 |
| TOTALE (I) | 5.235.935 | 9.045.602 |
| <i>II) IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI</i> | | |
| 1) TERRENI E FABBRICATI | 13.617.272 | 13.451.315 |
| 2) IMPIANTI E MACCHINARIO | 14.755.709 | 14.977.079 |
| 3) ATTREZZATURE INDUSTRIALI / COMMERCIALI | 3.114.939 | 3.212.646 |
| 4) ALTRI BENI | 13.062.736 | 13.509.092 |
| 5) IMMOBILIZZAZIONI IN CORSO E ACCONTI | - | - |
| 6) BENI DEL DEMANIO NATURALE | - | - |
| 7) BENI DEL DEMANIO ARTIFICIALE | - | - |
| TOTALE (II) | 44.550.656 | 45.150.132 |
| <i>III) IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE</i> | | |
| 1) PARTECIPAZIONI IN | 40.000 | 30.000 |
| 2) CREDITI | 36.900 | 36.900 |
| 3) ALTRI TITOLI | - | - |
| TOTALE (III) | 76.900 | 66.900 |
| TOTALE IMMOBILIZZAZIONI (B) | 49.863.491 | 54.262.634 |
| C) ATTIVO CIRCOLANTE | | |
| <i>I) RIMANENZE</i> | | |
| 1) MATERIE PRIME, SUSSIDIARIE E DI CONSUMO | 218.284 | 232.155 |
| 2) PRODOTTI IN CORSO DI LAVORAZIONE E SEMILAVORATI | - | - |
| 3) LAVORI IN CORSO SU ORDINAZIONI | 196.287.356 | 191.790.888 |
| 4) PRODOTTI FINITI E MERCI | - | - |
| 5) ACCONTI | - | - |
| TOTALE (I) | 196.505.640 | 192.023.043 |
| <i>II) CREDITI</i> | | |
| 1) VERSO CLIENTI | 1.411.947 | 13.256.741 |
| 2) VERSO IMPRESE CONTROLLATE E COLLEGATE | - | - |
| 3) VERSO ALTRI | 24.801.468 | 16.965.034 |
| TOTALE CREDITI | 26.213.415 | 30.221.775 |
| FONDO SVALUTAZIONE CREDITI | - | - |
| TOTALE (II) | 26.213.415 | 30.221.775 |
| <i>III) ATTIVITA' FINANZIARIE</i> | | |
| 1) PARTECIPAZIONI IN IMPRESE CONTROLLATE E COLLEGATE | - | - |
| 2) ALTRE PARTECIPAZIONI | - | - |
| 3) ALTRI TITOLI | - | - |
| TOTALE (III) | - | - |
| <i>IV) DISPONIBILITA' LIQUIDE</i> | | |
| 1) DISPONIBILITA' PRESSO IL TESORIERE E LA TESORERIA | 66.646.950 | 86.934.794 |
| 2) DEPOSITI BANCARI E POSTALI | - | - |
| 3) ASSEgni | - | - |
| 4) DENARO E VALORI IN CASSA | - | - |
| 5) CONTI TRANSITORI DI LIQUIDITA' | - | - |
| TOTALE (IV) | 66.646.950 | 86.934.794 |
| TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE (C) | 289.366.005 | 309.179.612 |
| D) RATEI E RISCOntI CON SEPARATA INDICAZIONE DEL DISAGGIO SUI PRESTITI | | |
| 1) RATEI ATTIVI | - | - |
| 2) RISCOntI ATTIVI | 241.233 | 364.215 |
| 3) ALTRI RATEI E RISCOntI ATTIVI | - | - |
| TOTALE RATEI E RISCOntI (D) | 241.233 | 364.215 |
| TOTALE ATTIVITA' (A+B+C+D) | 339.470.729 | 363.806.461 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Sede in Roma - Viale Regina Elena

Codice Fiscale 80211730587 - Partita IVA 03657731000

BILANCIO D'ESERCIZIO AL 31 Dicembre 2011

| STATO PATRIMONIALE | Anno 2011 | Anno 2010 |
|---|--------------------|--------------------|
| PASSIVITA' E PATRIMONIO NETTO | | |
| A) PATRIMONIO NETTO | | |
| I) FONDO DI DOTAZIONE | 91.099.669 | 91.099.669 |
| II) RISERVE OBBLIGATORIE E DERIVANTI DALLA LEGGE | - | - |
| III) RISERVE DI RIVALUTAZIONE | - | - |
| IV) CONTRIBUTI A FONDO PERDUTO | - | - |
| V) CONTRIBUTI PER RIPIANO DISAVANZI | - | - |
| VI) CONTRIBUTI IN CONTO CAPITALE | 7.438.937 | 10.186.001 |
| VII) ALTRE RISERVE | - | - |
| VIII) UTILI (PERDITE) PORTATI A NUOVO | (18.155.508) | (21.250.817) |
| IX) RISULTATO ECONOMICO D'ESERCIZIO | 789.488 | 3.095.309 |
| X) ARROTONDAMENTO PER STAMPA BILANCIO | (1) | (2) |
| TOTALE (A) | 81.172.585 | 83.130.160 |
| B) FONDI PER RISCHI ED ONERI | | |
| 1) FONDI DI TRATTAMENTO DI QUIESCENZA E OBBLIGHI SIMILI | - | - |
| 2) FONDI PER IMPOSTE | - | - |
| 3) ALTRI ACCANTONAMENTI | - | 1.804.551 |
| TOTALE (B) | - | 1.804.551 |
| C) TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO DI LAVORO SUBORDINATO | | |
| 1) FONDO TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO | - | - |
| TOTALE (C) | - | - |
| D) DEBITI | | |
| 1) PRESTITI OBBLIGAZIONARI | - | - |
| 3) DEBITI VERSO BANCHE | - | - |
| 4) DEBITI VERSO ALTRI FINANZIATORI | - | - |
| 5) ACCONTI | 233.523.603 | 249.591.179 |
| 6) DEBITI VERSO FORNITORI | 7.570.851 | 9.632.587 |
| 7) DEBITI RAPPRESENTATI DA TITOLI DI CREDITO | - | - |
| 8) DEBITI VERSO IMPRESE CONTROLLATE | - | - |
| 9) DEBITI VERSO IMPRESE COLLEGATE | - | - |
| 10) DEBITI VERSO LO STATO ED ALTRI SOGGETTI PUBBLICI | - | - |
| 11) DEBITI TRIBUTARI | 4.123.512 | 4.679.232 |
| 12) DEBITI VERSO ISTITUTI DI PREVIDENZA E DI SICUREZZA SOCIALE | 4.666.568 | 5.191.522 |
| 13) ALTRI DEBITI | 647.280 | 1.746.890 |
| TOTALE (D) | 250.531.814 | 270.841.410 |
| E) RATEI E RISCONTI CON SEPARATA INDICAZIONE DELL'AGGIO SUI PRESTITI | | |
| 1) RATEI PASSIVI | 34.885 | 12.831 |
| 2) RISCONTI PASSIVI | 4.063.483 | 4.901.040 |
| 3) ALTRI RATEI E RISCONTI PASSIVI | 3.667.962 | 3.116.469 |
| TOTALE (E) | 7.766.330 | 8.030.340 |
| TOTALE PASSIVITA' (A+B+C+D+E) | 339.470.729 | 363.806.461 |
| CONTI D'ORDINE DELL'ATTIVO | | |
| A) CONTI D'ORDINE ATTIVI | 23.874 | 55.860 |
| CONTI D'ORDINE DEL PASSIVO | | |
| A) CONTI D'ORDINE PASSIVI | 23.874 | 55.860 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Sede in Roma - Viale Regina Elena

Codice Fiscale 80211730587 - Partita IVA 03657731000

BILANCIO D'ESERCIZIO AL 31 Dicembre 2011

| CONTO ECONOMICO | Anno 2011 | Anno 2010 |
|--|--------------------|--------------------|
| A) VALORE DELLA PRODUZIONE | | |
| 1) PRESTAZIONI A TERZI | 3.507.499 | 3.978.858 |
| 2) TRASFERIMENTI A COPERTURA DI SPESE CORRENTI | 111.317.997 | 125.265.540 |
| 3) PROVENTI DA UTILIZZO CONTRIB. RICERCA E GEST. SPECIALI | 73.718.285 | 53.514.545 |
| 4) VARIAZIONI DELLE RIMANENZE DI LAVORI IN CORSO DI ESECUZIONE | 4.496.468 | 19.956.548 |
| 5) ALTRI RICAVI E PROVENTI | 3.459.943 | 4.858.451 |
| TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE (A) | 196.500.192 | 207.573.942 |
| B) COSTI DELLA PRODUZIONE | | |
| 6) PER MATERIE PRIME, SUSSIDIARIE, DI CONSUMO E DI MERCI | 10.880.524 | 9.250.273 |
| 7) PRESTAZIONI DI SERVIZI DA TERZI | 27.259.234 | 27.680.879 |
| 8) PER GODIMENTO DI BENI DI TERZI | 1.122.318 | 1.038.763 |
| 9) PER IL PERSONALE | 111.101.060 | 110.734.745 |
| 10) AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI | 9.923.413 | 12.189.755 |
| 11) VARIAZIONI DELLE RIMANENZE DI MATERIE PRIME, SUSSIDIARIE, DI CONSUMO E MERCI | 13.872 | 71.030 |
| 12) ACCANTONAMENTI PER RISCHI | - | - |
| 13) ALTRI ACCANTONAMENTI | - | - |
| 14) ONERI DIVERSI DI GESTIONE | 27.342.618 | 35.557.867 |
| TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE (B) | 187.643.039 | 196.523.312 |
| DIFFERENZA FRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A - B) | 8.857.153 | 11.050.630 |
| C) PROVENTI E ONERI FINANZIARI | | |
| 15) PROVENTI DA PARTECIPAZIONI | - | - |
| 16) ALTRI PROVENTI FINANZIARI | 42.254 | 26.587 |
| 17) INTERESSI E ALTRI ONERI FINANZIARI | (4.706) | (5.493) |
| 17-bis) UTILI E PERDITE SU CAMBI | 27.807 | (11.271) |
| TOTALE PROVENTI E ONERI FINANZIARI (15 + 16 - 17 +-17 bis) | 65.355 | 9.823 |
| D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE | | |
| 18) RIVALUTAZIONI | - | - |
| 19) SVALUTAZIONI | - | - |
| TOTALE RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE (18 - 19) | - | - |
| E) PROVENTI E ONERI STRAORDINARI | | |
| 20) PROVENTI | 439.506 | 456.888 |
| 21) ONERI | (927.345) | (894.667) |
| TOTALE DELLE PARTITE STRAORDINARIE (20 - 21) | (487.839) | (437.779) |
| RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE (A - B +/- C +/- D +/- E) | 8.434.669 | 10.622.674 |
| 22) IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO | (7.645.181) | (7.527.365) |
| RISULTATO ECONOMICO D'ESERCIZIO | 789.488 | 3.095.309 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Sede in Roma - Viale Regina Elena

Codice Fiscale 80211730587 - Partita IVA 03657731000

BILANCIO D'ESERCIZIO AL 31 Dicembre 2011

| CONTO ECONOMICO | Anno 2011 | 2011 Att. Comm. |
|--|--------------------|----------------------------|
| A) VALORE DELLA PRODUZIONE | | |
| 1) PRESTAZIONI A TERZI | 3.507.499 | 230.516 |
| 2) TRASFERIMENTI A COPERTURA DI SPESE CORRENTI | 111.317.997 | - |
| 3) PROVENTI DA UTILIZZO CONTRIB. RICERCA E GEST. SPECIALI | 73.718.285 | 2.045.587 |
| 4) VARIAZIONI DELLE RIMANENZE DI LAVORI IN CORSO DI ESECUZIONE | 4.496.468 | 675.957 |
| 5) COSTI CAPITALIZZATI | - | - |
| 6) ALTRI RICAVI E PROVENTI | 3.459.943 | 51.657 |
| TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE (A) | 196.500.192 | 3.003.717 |
| B) COSTI DELLA PRODUZIONE | | |
| 6) PER MATERIE PRIME, SUSSIDIARIE, DI CONSUMO E DI MERCI | 10.880.524 | 160.827 |
| 7) PRESTAZIONI DI SERVIZI DA TERZI | 27.259.234 | 926.230 |
| 8) PER GODIMENTO DI BENI DI TERZI | 1.122.318 | 3.844 |
| 9) PER IL PERSONALE | 111.101.060 | 1.068.310 |
| 10) AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI | 9.923.413 | 100.761 |
| 11) VARIAZIONI DELLE RIMANENZE DI MATERIE PRIME, SUSSIDIARIE, DI CONSUMO E MERCI | 13.872 | - |
| 12) ACCANTONAMENTI PER RISCHI | - | - |
| 13) ALTRI ACCANTONAMENTI | - | - |
| 14) ONERI DIVERSI DI GESTIONE | 27.342.618 | 337.575 |
| TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE (B) | 187.643.039 | 2.597.547 |
| DIFFERENZA FRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A - B) | 8.857.153 | 406.170 |
| C) PROVENTI E ONERI FINANZIARI | | |
| 15) PROVENTI DA PARTECIPAZIONI | - | - |
| 16) ALTRI PROVENTI FINANZIARI | 42.254 | - |
| 17) INTERESSI E ALTRI ONERI FINANZIARI | (4.706) | (81) |
| 17-bis) UTILI E PERDITE SU CAMBI | 27.807 | (1.813) |
| TOTALE PROVENTI E ONERI FINANZIARI (15 + 16 - 17 +-17 bis) | 65.355 | (1.894) |
| D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE | | |
| 18) RIVALUTAZIONI | - | - |
| 19) SVALUTAZIONI | - | - |
| TOTALE RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE (18 - 19) | - | - |
| E) PROVENTI E ONERI STRAORDINARI | | |
| 20) PROVENTI | 439.506 | 44.947 |
| 21) ONERI | (927.345) | (5.024) |
| TOTALE DELLE PARTITE STRAORDINARIE (20 - 21) | (487.839) | 39.923 |
| RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE (A - B +/- C +/- D +/- E) | 8.434.669 | 444.199 |
| 22) IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO | (7.645.181) | (152.710) |
| RISULTATO ECONOMICO D'ESERCIZIO | 789.488 | 291.489 |

PAGINA BIANCA

NOTA INTEGRATIVA

PAGINA BIANCA

| | |
|--|-----------|
| ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' | 2 |
| NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011 | |
| <hr/> | |
| Generalità | 3 |
| <hr/> | |
| Evoluzione dell'Istituto superiore di sanità | 3 |
| Ruolo e ambito di attività dell'Istituto Superiore di Sanità | 4 |
| Gli Organi e l'organizzazione | 5 |
| L'assetto contabile | 6 |
| Fatti di rilievo dell'esercizio | 7 |
| Fatti di rilievo intervenuti successivamente alla data di chiusura del bilancio (31.12.2011) | 14 |
| Il bilancio del periodo | 17 |
| <hr/> | |
| Principi e criteri adottati per la redazione del bilancio | 17 |
| Criteri di valutazione | 18 |
| L'analisi delle voci di bilancio | 24 |
| <hr/> | |
| Stato Patrimoniale: Attività | 24 |
| B. IMMOBILIZZAZIONI | 24 |
| C. ATTIVO CIRCOLANTE | 35 |
| D. RATEI E RISCONTI ATTIVI | 45 |
| Stato Patrimoniale: Passività | 46 |
| A. PATRIMONIO NETTO | 46 |
| B. FONDI PER RISCHI E ONERI | 47 |
| D. DEBITI | 48 |
| E. RATEI E RISCONTI PASSIVI | 52 |
| CONTI D'ORDINE | 55 |
| Conto Economico | 56 |
| A. VALORE DELLA PRODUZIONE | 57 |
| B. COSTI DELLA PRODUZIONE | 63 |
| C. PROVENTI E ONERI FINANZIARI | 75 |
| E. PROVENTI E ONERI STRAORDINARI | 75 |
| 22) IMPOSTE | 76 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'

3

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Generalità

Evoluzione dell'Istituto superiore di sanità

L'Istituto è stato istituito con l'originario nome di "Istituto di Sanità pubblica" con R.D. 11 gennaio 1934, n. 27, quale organo tecnico, scientifico e didattico della Direzione generale sanità in seno al Ministero dell'Interno, in sostituzione dei "Laboratori di Sanità pubblica".

Dopo il conseguimento della mera autonomia amministrativa, con legge di riordino del 7 agosto 1973 n. 519 l'Istituto è stato posto alle dipendenze del Ministero della Sanità.

Una successiva ridefinizione di struttura e funzioni è avvenuta con D.Lgs. 30 giugno 1993 n. 267, a norma del quale l'Istituto, amministrazione alle dipendenze del Ministero della Sanità è stato riconosciuto, tra l'altro, quale "...organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale...dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile, svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica...".

Successivamente, sulla base di tale decreto, è stato emanato il D.P.R. 754/94 recante il regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto.

Con l'emanazione dell'art. 9 del D. Lgs. 419/99, è stato avviato un processo di riordino in virtù del quale l'Istituto, oltre a mantenere autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile, veniva sottoposto alla vigilanza del Ministero della Sanità e non più alle dipendenze di questo ultimo.

Tale processo di riordino si è perfezionato con il regolamento di organizzazione adottato con D.P.R. 20 gennaio 2001 n. 70, con cui vengono disciplinati struttura e funzioni dell'Istituto e viene riconosciuta la natura di ente pubblico non economico.

Alla luce delle citate disposizioni l'Istituto ha acquisito, dunque, autonoma soggettività, perfezionandosi, in tal modo, il distacco dello stesso dall'Amministrazione Centrale dello Stato. Questo mutato panorama legislativo ha comportato la nascita in seno all'Istituto di un'autonoma struttura organizzativa di tipo contabile, precedentemente gestita dalla Ragioneria generale dello Stato.

Nel definire la struttura e le funzioni attribuite all'Istituto, il D.P.R. n.70/2001 ha riconosciuto all'Istituto autonomo potere regolamentare e ne ha ribadito l'assoggettamento alla vigilanza del Ministero della Salute.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'

4

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Ruolo e ambito di attività dell'Istituto Superiore di Sanità

L'Istituto è organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e collabora con il Ministero della Salute all'elaborazione e attuazione della programmazione sanitaria e scientifica; fornisce, inoltre, consulenza al Ministro della Salute, al Governo e alle Regioni in materia di tutela della salute pubblica e svolge attività di consulenza del Governo e delle Regioni per la formazione dei rispettivi piani sanitari.

Svolge direttamente attività di ricerca scientifica nell'ambito delle materie previste dal Piano Sanitario Nazionale, promuove programmi di studio e di ricerca anche in collaborazione con le strutture del Servizio Sanitario Nazionale e sperimentazioni cliniche e sviluppi tecnologici di avanguardia, in collaborazione con gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le aziende ospedaliere, stipula convenzioni, contratti ed accordi di collaborazione con enti, istituti ed organismi pubblici o privati, nazionali ed internazionali.

Svolge, inoltre, controlli nell'ambito dei compiti istituzionali e a fronte di specifiche richieste del Ministero della Salute o delle Regioni. Tali controlli riguardano farmaci, vaccini, dispositivi medici, prodotti destinati all'alimentazione e presidi chimici e diagnostici. L'Istituto esegue, altresì, accertamenti ispettivi, controlli di Stato e analitici, accertamenti e indagini igienico-sanitarie in relazione all'ambiente. Si occupa di misurare e vigilare sulla prevalenza, incidenza e mortalità delle principali patologie. Vigila in materia di attività trasfusionale e di produzione di plasma coordinando le attività tecnico-scientifiche.

Nell'ambito della documentazione, l'Istituto svolge attività finalizzata al reperimento ed alla raccolta strutturata delle informazioni tecnico-scientifiche attraverso il Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali.

L'Istituto progetta, sviluppa e organizza attività di formazione e di aggiornamento in materia di sanità pubblica per le esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, assicurando le proprie competenze tecniche e scientifiche.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

5

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Gli Organi e l'organizzazione

Sono organi dell'Ente (Dpr 70/2001):

- Presidenza;
- Consiglio di amministrazione;
- Direzione generale;
- Comitato scientifico;
- Collegio dei revisori.

L'organizzazione amministrativa dell'Istituto si articola in due Direzioni centrali:

- Direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali (articolato in sei uffici);
- Direzione centrale degli affari amministrativi e delle risorse economiche (articolato in cinque uffici).

L'organizzazione tecnico-scientifica dell'Istituto superiore di sanità si articola in:

- Dipartimenti
- Centri nazionali
- Servizi tecnico-scientifici

I Dipartimenti sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare attività omogenee di ricerca, controllo, consulenza e formazione, nel quadro delle funzioni istituzionali attribuite all'Istituto Superiore di Sanità ed in conformità agli obiettivi programmatici individuati.

I Centri nazionali sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare, anche in rapporto con istituzioni esterne, attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche a carattere interdipartimentale, nonché di svolgere particolari attività di ricerca, nel quadro delle funzioni attribuite all'Istituto e degli obiettivi programmatici dell'Istituto medesimo.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

6

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

I Servizi tecnico-scientifici sono strutture, articolati in settori, aventi il fine di realizzare, sviluppare e gestire attività strumentali per le attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione dell'Istituto nell'ambito degli obiettivi programmatici loro affidati.

L'assetto contabile

Il D.P.R. n.70/2001 ha riconosciuto all'Istituto autonomo potere regolamentare. Nell'esercizio 2003 l'Istituto ha emanato, con il Decreto Presidenziale del 24 gennaio 2003, il "Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto Superiore di Sanità", che regola, come disposto dall'art.13 del D.P.R. 70/2001, le modalità per la gestione patrimoniale, economica, finanziaria e contabile dell'Istituto, le modalità per l'acquisto di beni, servizi o forniture, le modalità per la stipula di convenzioni, contratti ed accordi di collaborazione con amministrazioni, enti, organismi nazionali, esteri e internazionali.

La disciplina amministrativa e contabile contenuta nel Regolamento di contabilità sopra richiamato sancisce, al capo VI, "Rendiconto generale", che le risultanze della gestione dell'esercizio sono riassunte e dimostrate nel rendiconto generale, costituito dal conto consuntivo del bilancio (contabilità finanziaria) e dallo stato patrimoniale, dal conto economico e dalla nota integrativa (bilancio economico-patrimoniale). L'obbligo della "doppia" rendicontazione, finanziaria e economico-patrimoniale, è ribadito anche nelle disposizioni contenute nel D.P.R. 27 febbraio 2003 n. 97, con cui è stato emanato il "Regolamento concernente l'amministrazione e la contabilità degli enti pubblici di cui alla L. 20 marzo 1975 n.70".

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

7

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Fatti di rilievo dell'esercizio

Come per gli anni precedenti è stata affidata ai singoli Centri di Responsabilità, anche per le attività di ricerca finanziate con progetti e/o convenzioni, la gestione delle sole risorse relative ad acquisti di beni e servizi e missioni.

Di conseguenza, si continua a mantenere centralizzata la fase dell'accertamento delle entrate e la contestuale assunzione degli impegni, nonché la gestione dei trasferimenti e degli incarichi di collaborazione.

Allo stesso modo sono state gestite centralmente le procedure concernenti la corresponsione degli stipendi al personale dipendente, gli acquisti di rilevante entità, ivi compresi quelli effettuati utilizzando il "canale Consip", i lavori di manutenzione ordinaria e straordinaria. Le predette attività funzionali sono state svolte dai competenti uffici delle unità tecnico-amministrative dell'Istituto, tenendo in debito conto l'articolazione e l'organizzazione delle predette Direzioni centrali, articolate in conformità al combinato disposto di cui agli articoli 23 e 24 del Decreto del Presidente dell'Istituto del 24 gennaio 2003.

Detti criteri gestionali elaborati dagli Organi Direzionali dell'Ente sono stati dettati sia da ragioni di opportunità, sia dalla necessità di rendere coerenti le linee strategiche e di indirizzo degli organi di governo con i programmi e progetti, con le risorse finanziarie ed economiche disponibili, utilizzate secondo criteri di efficienza ed economicità.

* * * * *

La gestione amministrativa e contabile dei finanziamenti derivanti da enti esterni è diventata un elemento fondamentale dell'attività amministrativa: per migliorare tale gestione, il gruppo di lavoro dell'Ufficio IV, che si occupa dei finanziamenti europei, ha avuto un incontro con uno studio di revisori esperto della contabilità europea al fine di accrescere le conoscenze sulle regole di gestione di tali finanziamenti. Durante il 2011 l'Ufficio ha avuto tre ispezioni da parte delle società di revisione incaricate dalla Commissione Europea per verificare la correttezza contabile delle spese rendicontate relative a cinque progetti di ricerca, di cui in due l'Istituto è stato coordinatore di altri enti.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

8

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Un grande impegno è stato messo anche nel supportare la gestione del finanziamento di due importanti progetti di ricerca che vedono l'Istituto coordinatore. Si tratta del COFUND e del progetto EPISOUTH plus. Il primo, ha l'ambizione di coordinare la mobilità transnazionale dei ricercatori europei e quindi si è lavorato ad organizzare un bando internazionale per il conferimento di 51 borse di studio annuali su tematiche riguardanti l'oncologia. Il secondo progetto, vista la sua importanza, ha ricevuto un finanziamento da due Direzioni Generali della CE per un totale di Euro 6.000.000,00. Questo comporta un lavoro pressoché quotidiano su tali finanziamenti.

La partecipazione ai finanziamenti comunitari nel 2011 si è sempre più diversificata, e soprattutto, l'Istituto è risultato vincitore di alcuni bandi pubblici per la prestazione di servizi direttamente alla Commissione Europea. Tra questi, abbiamo i servizi da rendere come validatori di presidi medici verso l'EDQM, e di sostanze chimiche verso l'ECHA. Anche in questi casi l'Ufficio IV ha seguito tutte le fasi del bando predisponendo la documentazione necessaria e successivamente ne ha seguito la gestione.

Si segnala, quale novità assoluta, che nel 2011 l'Ufficio ha seguito i ricercatori nel presentare le application ai bandi pubblicati dalla Bill & Melinda Gates Foundation di cui due proposte sono state finanziate. La gestione di tali finanziamenti sta richiedendo un grande sforzo, sia per il fatto che occorre conoscere anche regolamentazioni di strutture finanziatrici completamente nuove rispetto a quelle fino ad oggi conosciute, sia per la celerità a cui gli enti USA sono abituati.

Anche la parte commerciale ha avuto, nel 2011, un leggero incremento per quanto riguarda i contratti stipulati con alcune società private europee quali la BIORAD e la Pfizer.

Tra le varie attività svolte nel 2011, l'Ufficio ha seguito la stesura di due nuovi accordi di collaborazione, nati dalla collaborazione tra vari enti europei in occasione di precedenti finanziamenti comunitari, finalizzate alla creazione di strutture di eccellenza permanenti (EATRIS) o alla creazione di Joint Research Unit (GARR) per unire al meglio le conoscenze e ottenere maggiori possibilità di finanziamento.

Per quanto riguarda, invece, i finanziamenti derivanti da enti italiani, il 2011 è stato caratterizzato dalla gestione del Programma Nazionale Aids al quale si è dato corso con l'avvio di 39 progetti coordinati da ricercatori dell'Istituto, e la stipula di 99 accordi di collaborazione coordinati da enti esterni.

Inoltre, a seguito della partecipazione dell'Istituto al Bando Industria 2015 "Progetto di Innovazione Industriale "Nuove Tecnologie per il Made in Italy" del

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

9

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Ministero dello Sviluppo Economico a sostegno della ricerca industriale, sono stati approvati e finanziati cinque progetti presentati da ricercatori dell'Istituto unitamente, a partner privati e pubblici, per un finanziamento complessivo di Euro 788.000,00.

Per quanto attiene i finanziamenti AIRC, a seguito di partecipazione da parte dei ricercatori di questo Istituto alla Call for proposal 2011, il Consiglio direttivo AIRC ha approvato n. 13 progetti di ricerca, per un finanziamento complessivo per l'anno 2011 di Euro 999.000,00.

Particolare rilievo va dato alla partecipazione dei ricercatori dell'Istituto a progetti di ricerca coordinati dalle Piccole e Medie Imprese. Ad esempio, relativamente al Bando Industria 2015 del Ministero dello Sviluppo Economico - Made in Italy l'Istituto partecipa insieme alle grandi, piccole e medie imprese e ad altri organismi di ricerca. Il bando è finalizzato a favorire la realizzazione di progetti di ricerca e sviluppo (R&S) attraverso la concessione di un contributo a fondo perduto, pari al 50% dei costi agevolabili relativi alla ricerca industriale, e al 25%, per quelli relativi allo sviluppo sperimentale.

Nell'ambito del suddetto bando l'Istituto Superiore di Sanità, quale organismo di ricerca, ha ottenuto la concessione delle agevolazioni, nella forma del contributo alla spesa, per un finanziamento complessivo di Euro 788.000,00.

Per perseguire i fini istituzionali, così come previsto dal D.P.R. 70 del 20 gennaio del 2001, l'Istituto Superiore di Sanità nel febbraio del 2011 ha acquistato una quota di partecipazione pari a 10.000,00 euro, della società "Collezione Nazionale di Composti Chimici e Centro Screening- Società Consortile a Responsabilità limitata" (CNCCS).

CNCCS è una società consortile senza scopo di lucro avente come finalità lo sviluppo e la gestione di una banca di molecole di origine sintetica e naturale e di sistemi biologici per l'identificazione di nuovi "lead compounds" per applicazioni in diagnostica e farmaceutica. Opera nel settore della ricerca con lo scopo di sviluppare ed implementare una repository automatizzata della quale si possa effettuare lo screening.

Il consorzio nel suo primo anno di attività ha già avuto un riconoscimento scientifico a livello internazionale e gode di prestigio, anche per i risultati

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

10

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

conseguiti con il "Bioeconomy Rome" International meeting, organizzato a Roma nel novembre 2011, che verrà riproposto con una seconda edizione.

Per coadiuvare e supportare l'Istituto Superiore di Sanità nella realizzazione degli obiettivi previsti dall'accordo di collaborazione stipulato tra l'IAS e l'I.S.S. riguardante l'organizzazione della VI° "IAS Conference on Pathogenesis, Treatment and Prevention" (Conferenza su Patogenesi, Terapia e Prevenzione dell'HIV), è stato costituito un Comitato Organizzatore Locale, denominato "Roma 2011".

Il comitato ha curato l'organizzazione della manifestazione tenutasi nel luglio 2011, ed attraverso la raccolta dei fondi, da parte di enti pubblici e/o di privati, necessari per conseguire lo scopo, ha supportato finanziariamente alcune delle attività previste dal programma della Conferenza. Inoltre, per la buona riuscita della Conferenza, ha organizzato e coordinato diverse attività quali studi, convegni, conferenza, dibattiti.

Visto il lavoro svolto con successo e l'evidente utilità per l'I.S.S., i soci promotori e lo stesso I.S.S. hanno ritenuto di prorogare la scadenza del Comitato per supportare l'organizzazione di un'altra Conferenza internazionale sulla salute Globale (*The Rome Global Health Conference*) grande evento scientifico che si terrà a Roma, tra luglio e settembre del 2013.

Nel corso del 2011 è proseguita l'attività da parte dell'unità operativa per il monitoraggio delle entrate derivanti da finanziamenti per specifici progetti di ricerca, che risultano non riscosse secondo la tempistica definita nella convenzione o contratto con l'ente esterno al fine di attivare le procedure per il recupero dei crediti.

Le procedure di trasferimento all'estero di risorse finanziarie per lo svolgimento di specifici progetti di ricerca continuano ad essere gestite, su specifici conti, dai responsabili scientifici dei singoli progetti e da referenti

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

11

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

amministrativi nominati con decreti direttoriali ai quali spetta il compito di rendicontare con tempestività le spese sostenute agli uffici competenti di questo Istituto. In tal modo si è avuto modo di esercitare un puntuale controllo sulla corretta gestione amministrativa-contabile ed una continua verifica della rispondenza dei saldi da sommarsi a quello della Tesoreria, affinché le disponibilità detenute sul circuito bancario, fuori dalla Tesoreria statale, non superino, nel loro complesso, il limite del 3% delle entrate correnti.

Nel corso dell'anno 2011 sono stati presi gli opportuni provvedimenti per consentire il rispetto dei principi normativi relativi alla tracciabilità dei pagamenti ex art. 3 L. n. 136/2010, come modificato dal D.L. 12 novembre 2010 n. 187 (convertito in Legge 17 dicembre 2010 n. 217).

Per quanto concerne il movimento delle risorse del conto corrente di Tesoreria Centrale verso il conto corrente bancario presso il Tesoriere si sottolinea che lo stesso è avvenuto per mezzo dell'invio all' I.G.E.P.A. di richieste di prelevamento fondi (Allegato C della circolare n. 41 del 29 settembre 2003).

Tale richiesta, come sopra citato, ha costantemente tenuto conto della necessità di rispettare il limite del 3% fatti gli opportuni controlli contabili, anche tenendo conto dei saldi dei conti correnti aperti fuori dalla Tesoreria. La richiesta di prelevamento fondi, inoltre, è stata utilizzata per dare corso ai pagamenti verso l'Erario dello Stato, Enti Locali ed Istituti Previdenziali concernenti il versamento di imposte, tributi e contribuzioni assistenziali e previdenziali. Detta ultima modalità è stata conseguente al recepimento della risoluzione dell'Agenzia delle Entrate e delle contestuali circolari operative dell'IGEPA.

Si sottolinea che con Decreto del Direttore dell'Agenzia del Demanio di concerto con il Ministero della Salute in data 23 marzo 2008 è stato concesso in uso gratuito e perpetuo all'Istituto Superiore di Sanità, per l'espletamento dei compiti istituzionali, la maggior porzione dell'immobile sito in Roma, in Via delle Messi d'Oro, n. 156, in applicazione dell'art. 47, comma 1, della Legge 16 gennaio

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

12

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

2003, n. 3, che ha esteso all'Istituto la disciplina contenuta nell'art. 1, comma 93, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni.

Si sottolinea, tuttavia, che il predetto immobile, nel corso del 2011, non è stato ancora consegnato all'Istituto che quindi non ha ancora preso possesso dello stesso, con la conseguenza che tutti gli obblighi, ivi compresi quelli fiscali, graveranno sull'Istituto a partire dalla data in cui si costituirà il diritto reale sopradescritto a favore dell'Ente.

* * * *

Nell'esercizio 2011 l'Istituto, nel suo insieme, ha proseguito nelle rilevazioni contabili nel rispetto del concetto di "competenza economica d'esercizio" realizzando una migliore gestione delle rilevazioni stesse.

Lo Stato Patrimoniale dell'Istituto evidenzia al 31.12.2011 un Patrimonio Netto pari ad Euro 81.172.585.

Il Conto Economico dell'esercizio 2011 chiude con un risultato economico positivo pari ad Euro 789.488. In sostanza nell'esercizio 2011 (1 gennaio - 31 dicembre) i costi ed i ricavi dell'anno hanno evidenziato un significativo decremento dei costi della produzione passati da Euro 196.523.312 sostenuti nel 2010 a costi pari ad Euro 187.643.039 sostenuti nel 2011 grazie ad un'attenta analisi dei costi a vantaggio dell'efficacia della gestione amministrativa.

Contestualmente è proseguita con successo l'azione volta a ridurre i costi sostenuti per l'acquisizione di beni e servizi attraverso il monitoraggio delle procedure di approvvigionamento dei beni in parola utilizzati dai responsabili dei CRA e delle procedure per gli acquisti centralizzati al fine di migliorarne l'efficacia.

Si è sviluppato il processo di razionalizzazione dei costi per utenze finalizzato al loro costante monitoraggio.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

13

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

E' stata sviluppata la possibilità di utilizzare strumenti contrattuali del noleggio, leasing per contrastare la contrazione dei finanziamenti per l'acquisto di beni durevoli e la loro manutenzione.

Nel corso dell'anno 2011 è stato pubblicato, per la prima volta, il bilancio di sostenibilità dell'ISS con l'intesa di informare i propri "stakeholder" (soggetti pubblici e/o privati che, direttamente o indirettamente influenzano o sono influenzati dal comportamento dell'Istituto) delle scelte operate, delle attività svolte e dei servizi resi, delle risorse impiegate e degli obiettivi futuri.

Nella redazione di tale bilancio si è tenuto conto dei principali modelli di riferimento per il reporting di sostenibilità proposti da organizzazioni o gruppi di studio riconosciuti a livello nazionale ed internazionale

Nel corso dell'anno 2011 è stata approvata l'istituzione dell' "Organismo notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici" (O.N.D.I.C.O.) con la missione di: valutazione e certificazione, attività tecnico scientifica e formazione. Acquisiti i pareri favorevoli della Presidenza del Consiglio - Dipartimento della Funzione Pubblica e del Ministero della Salute ai sensi dell' art. 13, comma 2 del D.P.R. 70/2001, si è proceduto, con Decreto Presidenziale, ad apportare le conseguenti modifiche al regolamento di cui al D.P. 24.1.2003 concernente il Regolamento di Organizzazione dell'ISS..

Nel corso del 2011 si è adottato il *Piano della Performance* e il *Programma triennale per la Trasparenza e l'Integrità* relativamente agli anni 2011-2013. Il *Piano della Performance*, adottato con Decreto del Presidente dell'ISS in data 29 luglio 2011, è un documento programmatico triennale che individua gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi della componente amministrativa dell'Istituto Superiore di Sanità, definisce gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell'amministrazione e riporta gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

14

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Il *Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità*, adottato anch'esso con Decreto del Presidente dell'ISS in data 29 luglio 2011, è il documento di programmazione, da aggiornare annualmente, con il quale l'amministrazione indica le iniziative previste per garantire un adeguato livello di trasparenza, la legalità e lo sviluppo della cultura dell'integrità. Il suddetto programma descrive, altresì, i contenuti della sezione del sito web ISS.it denominata "Trasparenza, valutazione e merito".

Fatti di rilievo intervenuti successivamente alla data di chiusura del bilancio (31.12.2011)

Anche nell'anno 2012 la Direzione degli Affari Amministrativi ha inserito tra i propri obiettivi l'ottimizzazione della gestione dei finanziamenti derivanti da enti esterni. Tale attività si caratterizza in due distinte fasi così individuate:

- a) attività istruttoria, che si concretizza nel continuo supporto fornito ai ricercatori nella fase di presentazione delle proposte di progetto;
- b) attività gestionale che coincide con l'esecuzione dell'attività di ricerca, verificando (quanto all'aspetto amministrativo-gestionale) che l'utilizzo dei finanziamenti avvenga nel rispetto delle regole imposte dal contratto sottoscritto e dalle regole del nostro Istituto.

A tal fine si è redatto un manuale operativo, che viene inviato al responsabile del progetto nel momento in cui viene contabilizzato il contributo assegnato al progetto di ricerca; in tale manuale si riassumono le regole da seguire nella fase della spesa affinché tutti i costi sostenuti siano poi riconosciuti, e quindi rimborsati, dall'ente finanziatore.

Nel corso del 2012 prosegue l'attività relativa ai progetti comunitari attraverso la stipula di nuovi contratti con la Commissione Europea nell'ambito del 7 Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo. Caratteristica di tale programma, è il riconoscimento, quale unico sistema di contabilità, del sistema del FULL COST e pertanto, ai fini della valutazione delle richieste di finanziamento, il budget predisposto deve tener conto di tutti i costi che compongono il progetto.

Tra le attività comunitarie, una novità per l'Istituto è stata la presentazione di proposte nell'ambito dei bandi Synergy Grant Call for Proposals 2012 indirizzati a supportare finanziariamente ricercatori di ogni nazionalità ed

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

15

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

età che desiderano collaborare con altri ricercatori in tutte le discipline scientifiche con idee innovative.

Si rileva che la partecipazione dell'Istituto ai vari bandi sia nazionali che internazionali per ottenere finanziamenti impone il rispetto di regole di rendicontazione tipiche di una contabilità analitica. La Direzione degli Affari Amministrativi - a tale fine - intende proseguire nell'iniziativa di attivare procedure che possano consentire l'esatta determinazione di tutti i costi diretti che contribuiscono alla realizzazione degli specifici progetti di ricerca finanziati.

Per quanto riguarda la determinazione del costo del personale, si lavora attraverso l'utilizzo del sistema di rilevazione delle presenze (TIME-WORK) le cui rilevazioni sono riportate in time-sheet che consentono all'ufficio competente di quantificare il costo del personale strutturato da imputare sui progetti in proporzione al tempo dedicato ad essi.

Nei primi mesi del 2012, nell'ottica della già menzionata ottimizzazione della gestione dei finanziamenti, sono stati organizzati una serie di incontri presso le direzioni dei Dipartimenti e dei Centri per illustrare la delibera del Consiglio di Amministrazione del 15.12.2011 con la quale sono state rideterminate le percentuali di recupero dei costi indiretti sostenute dall'Istituto per la realizzazione dei progetti di ricerca (cd. overhead). Tale rideterminazione nasce dal fatto che negli ultimi anni, si aveva avuto modo di verificare che la tipologia prevalente di convenzione stipulata fosse quella in cui l'Istituto ricopriva il ruolo di coordinatore di numerosi partner di progetto. Tale situazione determinava che la quota di contributo destinata all'ISS, rispetto al totale del finanziamento accordato, fosse minima e per tale motivo minima era la percentuale effettiva di overhead riconosciuta.

In realtà invece, essere coordinatori di progetti comporta inevitabilmente un maggiore utilizzo della struttura, soprattutto amministrativa, e per questo motivo sono state aumentate le percentuali di recupero dei costi indiretti da applicare sui contributi erogati da enti terzi facendo salvi i casi in cui l'ente finanziatore, per regole imposte dai bandi di partecipazione, non le riconosca.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

16

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Investimenti effettuati

Il Settore informatico dell'Istituto ha continuato nel corso del 2011 gli aggiornamenti del sistema di comunicazione e trasmissione della propria rete dati, iniziando la sostituzione degli SWITCH di piano dei vari armadi connessi con il centro stella. Tale aggiornamento è finalizzato ad aumentare le prestazioni dei servizi di rete, sia per quanto riguarda l'accesso ad Internet, sia per quanto riguarda l'utilizzo di applicazioni interne (programmi scientifici, applicazioni gestionali, documentali) che della posta elettronica. Tale opera di aggiornamento continuo è essenziale per garantire un servizio in linea con le sempre maggiori esigenze che caratterizzano un ente di ricerca come il nostro, in particolare per i servizi di bioinformatica.

Nel 2011 è stato aggiornato il sistema della Posta Elettronica attraverso una migrazione a una release più aggiornata e con l'occasione è stato rinnovato l'hardware per la gestione della stessa. A tal fine sono state migrate 3207 caselle di posta elettronica attive

Nell'ambito del Disaster Recovery, avviato negli anni precedenti, si è provveduto ad attivare un servizio di Storage dei Backup crittografati in località remota e sicura contestualmente è stata potenziata sensibilmente la capacità del data center dell'ISS. Il consolidamento dello storage garantisce una maggiore efficienza e migliora i livelli di servizio, ottiene la scalabilità e nel contempo riduce i costi generali, facilita la gestione e consente un migliore utilizzo delle risorse.

- Semplificazione delle operazioni
- Migliore utilizzo
- Scalabilità a costi contenuti

Oltre alla manutenzione e allo sviluppo di DB e applicativi Web per le unità tecnico-scientifiche e l'amministrazione si è messo a punto ed è in fase di test un software integrato per la gestione delle visite mediche per i lavoratori e per la gestione del rischio professionale: chimico, biologico e radioattivo secondo la normativa vigente.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

17

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Il bilancio del periodo

Principi e criteri adottati per la redazione del bilancio

Il Bilancio è redatto in conformità alle disposizioni contenute nel Regolamento di contabilità dell'Istituto, emanato con Decreto presidenziale 24 gennaio 2003, che rimanda alle disposizioni del Codice civile (artt. 2423 e successivi), nonché alle disposizioni contenute nel DPR 27 febbraio 2003 n. 97 con cui è stato emanato il "Regolamento concernente l'amministrazione e la contabilità degli enti pubblici di cui alla L. 20 marzo 1975 n. 70", che rimandano, anch'esse, alle disposizioni del Codice civile (artt. 2423 e successivi) e ai Principi contabili emanati dai Consigli nazionali dei dottori commercialisti e dei ragionieri, ove applicabili.

Il Bilancio è costituito dallo stato patrimoniale, dal conto economico e dalla presente nota integrativa, redatta ai sensi dell'articolo 2427 del Codice Civile, che costituisce, per effetto dell'articolo 2423, parte integrante del Bilancio d'esercizio.

I prospetti di Stato Patrimoniale e di Conto Economico, nonché gli schemi esplicativi utilizzati in nota integrativa, in virtù del rimando operato dal DPR 97/2003, agli artt. 41-42-43, e dal Regolamento di contabilità dell'Istituto, agli artt. 35-36-37, sono quelli stabili dal Codice civile agli artt. 2424, 2425, 2427, adattati, ove necessario, alle peculiarità dell'Istituto.

In conformità alle disposizioni civilistiche, i dati relativi all'esercizio 2011 sono messi a confronto con i valori rilevati nell'esercizio precedente.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

18

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Criteri di valutazione

La valutazione delle voci di bilancio è stata fatta ispirandosi a criteri generali di prudenza e competenza nel rispetto del dettato di cui all' art. 4, comma 1, all. 1 del D.P.R. 97/2003, e avendo, inoltre, come parametro di riferimento il principio della continuazione dell'attività.

Si espongono, di seguito, i più significativi criteri di valutazione adottati, in ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 43, comma 2, all. 14, del D.P.R. 97/2003 (articolo espressamente richiamato dalla Deliberazione n. 2 allegata al verbale n. 33 del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto del 13 novembre 2003) ed eventuali specificazioni sono contenute nel commento alle singole poste di bilancio.

Nella revisione dei procedimenti della contabilizzazione dei contributi che l'Istituto riceve da enti terzi per lo svolgimento di specifiche attività di ricerca ai sensi dell'art. 2 lettera b) del DPR 70/2001, è proseguita l'analisi secondo quanto stabilito dal principio contabile n. 29, che considera il processo di formazione del bilancio d'esercizio essenzialmente un processo di stima che, seppur di natura soggettiva, non deve mai essere arbitrario.

In particolare:

⇒ i contributi e i corrispettivi derivanti da contratti stipulati in anni antecedenti al 2005, e i cui residui, che ancora permangono non essendo conclusa l'attività scientifica, sono stati iscritti in bilancio come risconti passivi pluriennali, nel rispetto del principio della continuità. Gli stessi sono stati, inoltre, rivalutati sulla base della percentuale di sviluppo che i rispettivi progetti di ricerca hanno avuto nel corso dell'anno 2011 rinviando al futuro esercizio la parte non di competenza (risconti passivi al 31.12.2011);

⇒ i contributi e i corrispettivi riferiti a contratti stipulati a partire dall'anno 2005 sono stati valutati secondo il criterio dei "lavori in corso su ordinazione", introdotto a partire dal rendiconto economico 2005.

Nel corso dell'anno 2011 si è proseguito nel miglioramento del sistema di rilevazione analitica dei costi sostenuti per ciascuna commessa, così da poter riuscire a rappresentare, con ragionevole certezza, il margine di contribuzione di ciascuna di essa alla determinazione del risultato economico d'esercizio.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

19

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

La rilevazione contabile delle commesse, secondo il criterio dei lavori in corso su ordinazione, sta permettendo il graduale abbandono della precedente logica di rilevazione, quale era il risconto. Ci si è resi sempre più conto che, nella determinazione del risconto quale quota di proventi da rinviare al futuro esercizio, (processo che per definizione si deve riferire a valori numerari certi quantificati con un semplice calcolo aritmetico), non si lavora mai su dati certi, perché la determinazione del provento della commessa rimane assoggettato al verificarsi di molteplici condizionamenti contrattuali, così da renderlo incerto fino al momento della definitiva approvazione, da parte del committente, del lavoro svolto.

Il sistema di rappresentazione economica delle commesse, secondo il principio dei "Lavori in corso su ordinazione", ha consentito, e consentirà sempre più, di analizzare periodicamente lo stato di avanzamento delle singole commesse, permettendo alla Direzione degli Affari Amministrativi di attivare, in tempi accettabili, tutte le procedure necessarie per il rispetto degli obblighi contrattuali qualora ciò non avvenisse (cd. circolarizzazione dei crediti).

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

20

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

IMMOBILIZZAZIONI**I. IMMATERIALI**

a) Le immobilizzazioni in corso e acconti; altre immobilizzazioni immateriali migliorie e spese incrementative su beni di terzi, sono state iscritte all'attivo applicando i criteri di iscrizione e valutazione previsti dal documento n. 24 dei principi contabili "Le immobilizzazioni immateriali" emanati dai Consigli nazionali dei dottori commercialisti e dei ragionieri (di seguito denominati: principi contabili), nonché i criteri previsti in tale documento per l'ammortamento e la svalutazione per perdite durevoli di valore.

b) I diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno (compreso il software applicativo giuridicamente tutelato), sono stati iscritti e valutati (al costo) in base ai criteri indicati nel documento n. 24 sopra menzionato.

II. MATERIALI

Per i criteri relativi all'iscrizione in bilancio, alla valutazione (effettuata col criterio del costo storico), all'ammortamento ed al calcolo di eventuali svalutazioni per perdite durevoli di valore si è fatto riferimento al documento n. 16 dei principi contabili "Le immobilizzazioni materiali".

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

21

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Gli ammortamenti sono calcolati secondo il metodo delle quote costanti in base alle aliquote fiscali ordinarie ritenute rappresentative della vita utile dei beni:

- Fabbricati strumentali 3%
- Costruzioni leggere 10%
- Impianti per laboratorio 10%
- Impianti generici 20%
- Macchinari e attrezz. Laboratorio 10%
- Macchinari per ufficio 12%
- Hardware 20%
- Apparecchi telefonici e radiomobili 20%
- Mezzi di trasporto 20%
- Mobili e arredi per laboratorio 12%
- Mobili e arredi per ufficio 12%
- Materiale bibliografico 5%

Per il primo periodo d'ammortamento le aliquote sono ridotte del 50%.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

22

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

RIMANENZE DI MAGAZZINO Le giacenze di magazzino (materie prime, secondarie e di consumo;) sono state valutate al minore fra costo e valore di presumibile realizzazione desunto dall'andamento del mercato (art. 2426 n. 9 codice civile).

RIMANENZE DI LAVORI IN CORSO Le rimanenze dei lavori in corso delle commesse relative ai contratti e convenzioni stipulate con enti esterni per la realizzazione di specifici progetti di ricerca sono state valutate utilizzando il metodo della percentuale di completamento così come previsto dal principio contabile n. 23.

CREDITI I crediti sono stati valutati secondo il presumibile valore di realizzo, come precisato dall'art. 2426, n. 8) Codice civile.

CONTRIBUTI IN C/CAPITALE I contributi volti all'acquisto, ristrutturazione, ammodernamento di immobilizzazioni sono esposti in bilancio con modalità che prevede "l'accredito graduale al conto economico" in connessione alla vita utile del bene (principio contabile n. 16). Tale metodo consiste nell'accreditare al conto economico il contributo gradatamente sulla vita utile dei cespiti. Con il metodo "dei risconti" i contributi, imputati al conto economico, vengono rinviati per competenza agli esercizi successivi attraverso l'iscrizione dei risconti passivi. L'Istituto ha ritenuto, altresì, di mantenere la rappresentazione dei contributi in c/capitale contabilizzati negli anni precedenti come posta del patrimonio netto. Vengono ridotti, alla fine di ogni esercizio, con accredito al conto economico, per un ammontare pari alla somma delle quote di ammortamento dei beni acquistati con tali contributi (sterilizzazione ammortamenti).

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

23

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

FONDI PER RISCHI E ONERI Sono stanziati per coprire perdite o debiti di esistenza certa o probabile, dei quali tuttavia al momento non sono determinabili l'ammontare o la data di sopravvenienza.

DEBITI Sono iscritti al loro valore nominale.

RATEI E RISCOINTI PASSIVI Sono determinati secondo il criterio della effettiva competenza temporale.

Criteri di riconoscimento dei ricavi e dei costi

I ricavi per contributi vengono riconosciuti in base alla delibera di finanziamento e imputati al conto economico al momento della loro assegnazione; i ricavi dei contributi in conto capitale, derivanti dalla stipula di contratti e convenzioni con enti esterni ai sensi dell'art. 2 lettera b) del DPR 70/2001, sono imputati al conto economico con i criteri seguenti:

⇒ per le convenzioni e contratti stipulati in anni antecedenti all'anno 2005 attraverso il risconto della quota di contributo non utilizzata al 31.12.2011 di ciascun anno;

⇒ per le convenzioni e contratti stipulati in anni successivi all'anno 2005 attraverso il criterio dei lavori in corso su ordinazione per l'importo della commesse considerate definitive al 31.12.2011, e cioè accettate, dal committente.

I ricavi per servizi resi sono riconosciuti al momento in cui viene erogato il servizio.

I costi sono imputati al conto economico nel rispetto del principio della competenza economica.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

24

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

L'analisi delle voci di bilancio

Si premette che le voci non movimentate nel bilancio non sono indicate nella presente nota integrativa. Di conseguenza, la numerazione delle voci presenta dei salti nella numerazione in relazione alle voci non movimentate.

Stato Patrimoniale: Attività

B. IMMOBILIZZAZIONI

Si evidenzia che l'inventario completo delle immobilizzazioni, esposte nei paragrafi successivi in maniera sintetica e tabellare, è consultabile presso l'Ufficio del Consegnatario.

B- I. Immobilizzazioni immateriali

Le immobilizzazioni immateriali possedute al 31.12.2011 dall'Istituto sono costituite da software e brevetti (riepilogati sotto la voce 3) "diritti di brevetto e di utilizzazione delle opere dell'ingegno"), da immobilizzazioni immateriali in corso e da incrementi su beni di terzi (voce "altre immobilizzazioni immateriali").

Importi in Euro

| VALORE NETTO CONTABILE | Valori al 31.12.2011 | Valori al 31.12.2010 | Variazione |
|--|-------------------------|-------------------------|--------------------|
| Diritti di brevetto e di utilizzazione delle opere d'ingegno | 145.195 | 3.302 | 141.893 |
| Immobilizzazioni in corso e acconti | 1.676.145 | 2.357.589 | (681.444) |
| Altre immobilizzazioni immateriali | 3.414.595 | 6.684.711 | (3.270.116) |
| TOTALE | 5.235.935 | 9.045.602 | (3.809.667) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

25

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B-I-3) DIRITTI DI BREVETTO E DI UTILIZZAZIONE DELLE OPERE DELL'INGEGNO

La voce è costituita dal software capitalizzabile e dai brevetti. La movimentazione nell'anno del valore netto contabile è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| Software | 3.302 | 141.893 | | 145.195 |
| Brevetti | - | 0 | - | |
| Totale Valore Netto Contabile | 3.302 | | - | 145.195 |

La movimentazione nell'anno dei valori attivi è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| Software | 1.833.386 | 171.820 | - | 2.005.206 |
| Brevetti | 1.144.018 | | - | 1.144.018 |
| Totale Valore Netto Contabile | 2.977.404 | 171.820 | - | 3.149.224 |

La movimentazione nell'anno dei fondi ammortamento è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| F.do Amm.to Software | 1.830.084 | 29.927 | - | 1.860.011 |
| F.do Amm.to Brevetti | 1.144.018 | | - | 1.144.018 |
| Totale Valore dei Fondi Ammortamento | 2.974.102 | 29.927 | - | 3.004.029 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

26

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B-I-6) IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI IN CORSO

La movimentazione nell'anno delle immobilizzazioni in oggetto è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---------------------------------------|-------------------------|------------|------------------|-------------------------|
| Immobilizzazioni immateriali in corso | 2.357.589 | | (681.444) | 1.676.145 |
| Totale | 2.357.589 | - | (681.444) | 1.676.145 |

La voce è costituita dal valore delle opere di ristrutturazione/manutenzione capitalizzabili su beni di proprietà di terzi, non ancora collaudate alla data di bilancio.

B-I-7) ALTRE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

La voce in oggetto è costituita dagli "incrementi su beni di terzi", ovvero dal valore delle opere di ristrutturazione/manutenzione capitalizzabili su beni di proprietà di terzi.

La movimentazione nell'anno del valore netto contabile è dunque la seguente:

Importi in Euro

| ALTRE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|-------------------------|------------------|------------|-------------------------|
| Valori attivi | 38.851.026 | - | - | 38.851.026 |
| Fondi ammortamento | 32.166.315 | 3.270.116 | | 35.436.431 |
| Totale Valore Netto Contabile | 6.684.711 | 3.270.116 | - | 3.414.595 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

27

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

La movimentazione nell'anno dei valori attivi è la seguente:

Importi in Euro

| ALTRE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| Incrementi su beni di Terzi | 38.851.026 | - | - | 38.851.026 |
| Totale | 38.851.026 | - | - | 38.851.026 |

La movimentazione nell'anno dei fondi ammortamento è la seguente:

Importi in Euro

| ALTRE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| F.do Ammortamento Incrementi su Beni di Terzi | 32.166.315 | 3.270.116 | - | 35.436.431 |
| Totale | 32.166.315 | 3.270.116 | - | 35.436.431 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

28

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B- II. Immobilizzazioni materiali

Le immobilizzazioni materiali possedute al 31.12.2011 dall'Istituto sono costituite da fabbricati, da impianti e macchinari, da attrezzature industriali e commerciali, da immobilizzazioni materiali in corso e dalla voce "altri beni" che comprende materiale bibliografico, apparecchi telefonici e radiomobili e mezzi di trasporto stradali leggeri.

Importi in Euro

| VALORENETTO CONTABILE | Valori al 31.12.2011 | Valori al 31.12.2010 | Variazione |
|--|-------------------------|-------------------------|------------------|
| Terreni e fabbricati | 13.617.272 | 13.451.315 | 165.957 |
| Impianti e macchinari | 14.755.709 | 14.977.079 | (221.370) |
| Attrezzature industriali e commerciali | 3.114.939 | 3.212.646 | (97.707) |
| Altri beni | 13.062.736 | 13.509.092 | (446.356) |
| Immobilizzazioni in corso e acconti | - | - | - |
| TOTALE | 44.550.656 | 45.150.132 | (599.476) |

B-II-1) TERRENI E FABBRICATI

Nella voce in oggetto è evidenziato il costo d'acquisto dell'immobile sito in Via Giano della Bella, comprensivo degli oneri accessori di acquisto, nonché delle manutenzioni straordinarie capitalizzate.

La movimentazione dei valori attivi e dei relativi fondi di ammortamento è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|--------------------------------------|-------------------------|----------------|------------|-------------------------|
| Valori attivi | 16.551.471 | 672.852 | - | 17.224.323 |
| Fondi ammortamento | (3.100.156) | (506.895) | - | (3.607.051) |
| Totale Valore Netto Contabile | 13.451.315 | 165.957 | - | 13.617.272 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

29

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B-II-2) IMPIANTI E MACCHINARI

La movimentazione dei valori attivi e dei relativi fondi di ammortamento e svalutazione è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| Valori attivi | 82.302.490 | 1.849.141 | - | 84.151.631 |
| Fondi ammortamento | (66.950.228) | (2.070.511) | - | (69.020.739) |
| Fondi svalutazione | (375.183) | - | - | (375.183) |
| Totale Valore Netto Contabile | 14.977.079 | (221.370) | - | 14.755.709 |

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei valori attivi è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|---------------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------------|
| Impianti Generici | 1.423.816 | 202.376 | - | 1.626.192 |
| Impianti per Laboratorio | 532.929 | - | - | 532.929 |
| Macchinari e Attrezzature per Laboratorio | 80.345.745 | - | (1.646.765) | 81.992.510 |
| Totale Valori Attivi | 82.302.490 | 202.376 | (1.646.765) | 84.151.631 |

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di ammortamento è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|---------------------------------|--------------------|-------------------|---------------------------------|
| F.do Amm.to Impianti Generici | (1.075.060) | (145.060) | - | (1.220.120) |
| F.do Amm.to Impianti per Laboratorio | (169.316) | (27.662) | - | (196.978) |
| F.do Amm.to Macchinari e Attrezzature per Laboratorio | (65.705.852) | (1.897.789) | - | (67.603.641) |
| Totale Valore dei Fondi Ammortamento | (66.950.228) | (2.070.511) | - | (69.020.739) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

30

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di svalutazione è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| F.do Svalne Impianti Generici | - | - | - | - |
| F.do Svalne Impianti per Laboratorio | (254.804) | - | - | (254.804) |
| F.do Svalne Macchinari e Attrezzature per Laboratorio | (120.379) | - | - | (120.379) |
| Totale Valore dei Fondi Ammortamento | (375.183) | - | - | (375.183) |

B-II-3) ATTREZZATURE INDUSTRIALI E COMMERCIALI

La movimentazione dei valori attivi e dei relativi fondi di ammortamento e svalutazione è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|-------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| Valori attivi | 25.740.489 | 533.325 | - | 26.273.814 |
| Fondi ammortamento | (22.341.508) | (631.032) | - | (22.972.540) |
| Fondi svalutazione | (186.335) | - | - | (186.335) |
| Valore netto contabile | 3.212.646 | (97.707) | - | 3.114.939 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

31

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei valori attivi è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|--|-------------------------|----------------|-----------------|-------------------------|
| b) MOBILIO E MACC. ORD. UFFICIO | | | | |
| Mobili, Arredi e Dotazioni Ordinarie d'Ufficio | 5.395.713 | 178.909 | - | 5.574.622 |
| Mobili e Arredi per Laboratorio | 3.487.489 | 137.359 | - | 3.624.848 |
| Totale B | 8.883.202 | 316.268 | 0 | 9.199.470 |
| e) COSTRUZIONI LEGGERE | | | | |
| Costruzioni Leggere | 106.603 | 5.588 | - | 112.191 |
| Totale E | 106.603 | 5.588 | 0 | 112.191 |
| g) MACCHINE D'UFFICIO ELETTRONICHE | | | | |
| Hardware | 16.012.217 | 239.162 | | 16.251.379 |
| Macchinari per Ufficio | 738.467 | - | (27.693) | 710.774 |
| Totale G | 16.750.684 | 239.162 | (27.693) | 16.962.153 |
| Totale Valori Attivi | 25.740.489 | 561.018 | (27.693) | 26.273.814 |

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di ammortamento è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|-------------------------|------------------|-----------------|-------------------------|
| b) MOBILIO E MACC. ORD. UFFICIO | | | | |
| F.do Ammto Mobili, Arredi e Dotazioni Ordinarie d'Ufficio | (4.968.922) | (189.504) | | (5.158.426) |
| F.do Ammto Mobili e Arredi per Laboratorio | (2.170.990) | (254.765) | - | (2.425.755) |
| Totale B | (7.139.912) | (444.269) | - | (7.584.181) |
| e) COSTRUZIONI LEGGERE | | | | |
| F.do Ammto Costruzioni Leggere | (73.196) | (10.578) | - | (83.774) |
| Totale E | (73.196) | (10.578) | - | (83.774) |
| g) MACCHINE D'UFFICIO ELETTRONICHE | | | | |
| F.do Ammto Hardware | (14.500.433) | (196.842) | | (14.697.275) |
| F.do Ammto Macchinari per Ufficio | (627.967) | - | (20.657) | (607.310) |
| Totale G | (15.128.400) | (196.842) | (20.657) | (15.304.585) |
| Totale Valore dei Fondi d'Ammortamento | (22.341.508) | (651.689) | (20.657) | (22.972.540) |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

32

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di svalutazione è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|-------------------------|------------|------------|-------------------------|
| b) MOBILIO E MACC. ORD. UFFICIO | | | | |
| F.do Sval.ne Mobili, Arredi e Dotazioni Ordinarie d'Ufficio | (6.547) | - | - | (6.547) |
| F.do Sval.ne Mobili e Arredi per Laboratorio | (114.893) | - | - | (114.893) |
| Totale B | (121.440) | - | - | (121.440) |
| e) COSTRUZIONI LEGGERE | | | | |
| F.do Sval.ne Costruzioni Leggere | - | - | - | - |
| Totale E | - | - | - | - |
| g) MACCHINE D'UFFICIO ELETTRONICHE | | | | |
| F.do Sval.ne Hardware | - | - | - | - |
| F.do Sval.ne Macchinari per Ufficio | (64.895) | - | - | (64.895) |
| Totale G | (64.895) | - | - | (64.895) |
| Totale Valore dei Fondi di Svalutazione | (186.335) | - | - | (186.335) |

B-II-4) ALTRI BENI

La movimentazione dei valori attivi e dei relativi fondi di ammortamento e svalutazione è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|--------------------------------------|-------------------------|------------------|------------|-------------------------|
| Valori attivi | 20.836.321 | 612.043 | - | 21.448.364 |
| Fondi ammortamento | (7.301.893) | (1.058.399) | - | (8.360.292) |
| Fondi svalutazione | (25.336) | - | - | (25.336) |
| Totale Valore Netto Contabile | 13.509.092 | (446.356) | - | 13.062.736 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

33

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei valori attivi è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------|------------|-------------------------|
| Materiale Bibliografico | 20.491.168 | 558.237 | - | 21.049.405 |
| Apparecchi Telefonici e Radiomobili | 206.621 | 6.780 | - | 213.401 |
| Mezzi di Trasporto Stradali Leggeri | 138.532 | 47.026 | - | 185.558 |
| Totale Valori Attivi | 20.836.321 | 612.043 | - | 21.448.364 |

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di ammortamento è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|-------------------------|--------------------|------------|-------------------------|
| F.do Amm.to Materiale Bibliografico | (7.007.128) | (1.043.778) | - | (8.050.906) |
| F.do Amm.to Apparecchi Telefonici e Radiomobili | (172.698) | (10.840) | - | (183.538) |
| F.do Amm.to Mezzi di Trasporto | (122.067) | (3.781) | - | (125.848) |
| Totale Valore dei Fondi Ammortamento | (7.301.893) | (1.058.399) | - | (8.360.292) |

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di svalutazione è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|--|-------------------------|------------|------------|-------------------------|
| F.do Sval.ne Materiale Bibliografico | (10.682) | - | - | (10.682) |
| F.do Sval.ne Apparecchi Telefonici e Radiomobili | (14.654) | - | - | (14.654) |
| F.do Sval.ne Mezzi di Trasporto | - | - | - | - |
| Totale Valore dei Fondi di Svalutazione | (25.336) | - | - | (25.336) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

34

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B-II-5) IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI IN CORSO

Tale posta accoglie gli eventuali cespiti presenti nel "transitorio" in attesa di inventariazione.

Importi in Euro

| IMMOBILIZZAZIONI IN CORSO EACCONTI | Valori al 31.12.2010 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2011 |
|---|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| Immobilizzazioni materiali in corso | - | - | - | - |
| Totale | - | - | - | - |

B - III. Immobilizzazioni Finanziarie**1) PARTECIPAZIONI**

L'importo di Euro 40.000 è rappresentato da Euro 30.000 come quota associativa di partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità, per il tramite dell'Organismo di Valutazione e Accreditamento, al "Consorzio Pubblico per l'Accreditamento Società consortile a responsabilità limitata" (COPA) e da Euro 10.000, quale quota di partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità, alla società "Collezione Nazionale di Composti Chimici e Centro Screening- Società Consortile a Responsabilità limitata" (CNCCS).

2) CREDITI

L'importo di Euro 36.900 è rappresentato dal deposito cauzionale, produttivo di interessi legali, a fronte di contratti di locazione di immobili urbani adibiti ad uso diverso da quello di abitazione stipulati dal Centro Nazionale Sangue.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

35

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

C. ATTIVO CIRCOLANTE**C- I. Rimanenze****C - I - 1) Materie prime sussidiarie e di consumo**

Le rimanenze sono state rilevate in base alla valorizzazione delle giacenze dei magazzini dell'Istituto, avvenuta utilizzando la procedura di magazzino informatizzata gestita dal Consegnatario.

Importi in Euro

| RIMANENZE | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|--------------------|----------------|----------------|-----------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| Monouso e Vetriere | 7.915 | 10.234 | (2.319) | -22,7% |
| Prodotti Chimici | 42.105 | 61.468 | (19.363) | -31,5% |
| Cancelleria | 87.054 | 90.887 | (3.833) | -4,2% |
| Prodotti Tecnici | 73.166 | 65.344 | 7.822 | 12,0% |
| Gas e Ghiaccio | 8.044 | 4.222 | 3.822 | 90,5% |
| | 218.284 | 232.155 | (13.871) | -6,0% |

C-I-3) Lavori in corso su ordinazioni

| Lavori in corso su ordinazione | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|---------------------------------|-------------|-------------|------------|
| Lavori in corso per convenzioni | 196.287.356 | 191.790.888 | 4.496.468 |
| | | | |

Come già specificato nelle premesse, per le convenzioni e contratti che l'Istituto ha stipulato con enti esterni per lo svolgimento di specifiche attività di ricerca, a partire dall'anno 2005, si è individuato nel principio dei Lavori in corso su ordinazione il più idoneo sistema di rilevazione per rappresentare in bilancio i valori che derivano dall'esecuzione della convenzione intesa, da adesso in poi, come "commessa".

Il principio contabile n. 23 riferisce i lavori in corso su ordinazione (denominati anche commesse a lungo termine) a varie tipologie di contratti di

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

36

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

durata, normalmente, pluriennale che sono stipulati per la realizzazione, tra l'altro, anche di servizi eseguiti su ordinazione di un committente, secondo specifiche tecniche da quest'ultimo definite.

In tale ottica vengono iscritte in bilancio le commesse relative ai finanziamenti che l'Istituto ha sottoscritto, e che, alla data del 31.12.2011, sono ancora in corso di esecuzione.

L'applicazione di tale metodo è stata possibile in quanto:

- esiste un contratto vincolante per le parti in cui sono definite chiaramente le obbligazioni di entrambe, incluso il diritto al corrispettivo;
- è possibile effettuare stime ragionevoli ed attendibili dei costi e dei ricavi della commessa in base al suo stato di avanzamento;
- è possibile identificare in maniera attendibile i ricavi e i costi di commessa, così da poterli confrontare periodicamente con quelli precedentemente stimati.

Tanto premesso, si evidenzia come tra i due metodi previsti dai principi contabili nazionali per la rappresentazione in bilancio dei valori, che derivano dai lavori in corso su ordinazione, si è scelto quello della percentuale di completamento, rispetto al criterio della commessa completata, al fine di rappresentare in bilancio il margine di commessa stimato sul contratto, man mano che esso matura in funzione dello stato di avanzamento della stessa.

Si è proseguito nel miglioramento del sistema di rilevazione analitica dei costi diretti riferibili a ciascuna commessa, al fine di rendere possibile la determinazione della percentuale di completamento in maniera sempre più attendibile.

Come già rappresentato, anche le regole imposte dagli enti finanziatori (per prima la CE con l'emanazione delle regole di partecipazione al 7 Programma Quadro di Ricerca, Sviluppo e Dimostrazione) si stanno orientando, al momento della presentazione del budget per la richiesta di finanziamento, verso il metodo a costi totali con l'aggiunta di una quota, al momento forfettaria, di costi indiretti. E' utile, però, ricordare che il finanziamento della controparte, tranne nei casi di contratti cd. Commerciali (dove però l'Istituto non è ancora dotato di un forte potere contrattuale), non copre mai l'intero costo reale del progetto ma solo una percentuale che, in media, si aggira generalmente intorno al 50%. E' per tale motivo che anche il CdA dell'Istituto ha rivisto le percentuali di recupero dei costi indiretti, così da cercare di recuperare una quota dei costi che compongono il costo totale del progetto, che non sono direttamente imputabili allo stesso in

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

37

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

maniera analitica, a causa del non ancora sviluppo complessivo della contabilità analitica.

La valutazione delle rimanenze finali dei lavori in corso su ordinazione è stata effettuata sulla base dello stato di avanzamento dell'attività.

La percentuale di stato di avanzamento è stata determinata utilizzando il rapporto tra i costi sostenuti, nel corso dell'anno di riferimento, ed il totale dei costi originariamente stimati (metodo cost to cost). Questi ultimi, sono stati identificati prendendo il preventivo dei costi, presentato dal responsabile scientifico al momento dell'approvazione della commessa da parte dell'Istituto (cd. piano economico-finanziario).

La percentuale di avanzamento così ottenuta, è stata rapportata al totale del corrispettivo complessivo pattuito (pari al totale dei costi + la quota di overhead) così da determinare il valore da attribuire alle rimanenze finali dei lavori di competenza dell'esercizio di riferimento.

Dall'applicazione di questo criterio, nel conto economico, il valore dei lavori eseguiti dall'Istituto nell'esercizio 2011 è stato così rilevato:

a) nel Valore della produzione:

⇒ in qualità di rimanenze finali di lavori in corso per la quota di lavori eseguita nell'esercizio.

b) nei costi quali costi diretti riferiti alle commesse, e di competenza dell'anno.

c) nell'utile di commessa di competenza dell'esercizio, quale differenza dei due precedenti valori.

Nello stato patrimoniale, il valore dei lavori eseguiti è stato contabilizzato:

⇒ tra le attività quale rimanenza finale;

⇒ tra le passività quale debiti, così suddivisi:

⇒ anticipi da clienti, qualora nel contratto sottoscritto è stata prevista l'erogazione di un anticipo prima dell'inizio lavori;

⇒ acconti da clienti, qualora nel contratto è prevista l'erogazione di rate di corrispettivo a fronte della consegna da parte dell'Istituto di quote di lavori riconducibili ad uno "stato di avanzamento lavori", e per i quali, al 31.12.2011 non si è avuta notizia da parte del committente dell'avvenuta accettazione definitiva (non definitivi).

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

38

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Si specifica, inoltre, che nel caso di commesse a breve termine, e cioè aventi un periodo di esecuzione inferiore all'anno, anche se in corso di esecuzione al termine dell'esercizio, le stesse sono state valutate secondo i criteri previsti dall'art. 92 DPR 917/86 "... in base alle spese sostenute nell'esercizio...".

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

39

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

C- II. Crediti

I crediti vantati dall'Istituto al 31.12.2011 sono pari a Euro 26.213.416. Si evidenzia che la maggiore parte del valore dei crediti è determinata dall'attività convenzionale/progettuale, il cui valore si riferisce all'importo complessivo risultante dall'accordo e/o dalla convenzione e/o dal progetto, indipendentemente dalla durata e dallo sviluppo delle attività progettuali.

La variazione dei crediti intervenuta nell'esercizio 2011 è evidenziata nella seguente tabella:

| Importi in Euro | | | |
|------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
| 1) Verso Clienti | 1.411.947 | 13.256.741 | (11.844.794) |
| 3) Verso Altri | 24.801.469 | 16.965.034 | 7.836.435 |
| Totale | 26.213.416 | 30.221.775 | (4.008.359) |

Si descrivono nei paragrafi successivi alcuni dettagli del valore dei crediti.

C-II-1) CREDITI VERSO CLIENTI

La voce "Crediti verso clienti" è così composta:

| Importi in Euro | | | |
|---|------------------|-------------------|---------------------|
| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
| Crediti verso Clienti per fatture emesse | 1.266.537 | 13.024.863 | (11.758.326) |
| Crediti verso Clienti per fatture da emettere | 145.410 | 231.878 | (86.468) |
| Totale | 1.411.947 | 13.256.741 | (11.844.794) |

La variazione intervenuta, pari ad Euro 11.758.326, della voce "Crediti verso Clienti per fatture emesse", è stata determinata dalla corretta allocazione di parte di predetto importo nella voce "Crediti per Sovvenzioni e Contributi da Enti ed Istituzioni".

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

40

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

La voce "Crediti verso clienti per fatture emesse" è così dettagliabile:

| CLIENTI | Valori al 31.12.2011 |
|--|----------------------|
| CID SPA | 181.166 |
| COMUNE DI CASAPESENNA | 100.100 |
| BAGNOLI FUTURA S.P.A. | 96.000 |
| ISPRA | 96.000 |
| BAYER S.P.A. | 68.100 |
| KEDRION | 54.568 |
| INTERVET PHARMA R&D - ANGERS TECHNOPOLE | 52.832 |
| FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS | 45.257 |
| ACCREDIA | 37.026 |
| BIOPROGRESS S.p.A. | 36.000 |
| INSTITUTE FOR PHARMACOKINETIC AND ANALYTICAL STUDIES | 35.000 |
| C.T.S.V. | 30.000 |
| CROATIAN AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES | 29.400 |
| CARDIAC IMPULSE SRL | 28.477 |
| BIOLITEC ITALIA SRL | 26.400 |
| MEDICO S.P.A. | 22.200 |
| NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. | 19.813 |
| ROSE PHARMA SA | 15.404 |
| MEDICAL DEVICE Srl | 13.469 |
| REMEDIMUM SRL | 12.672 |
| LOHMANN HEALTH GMBH | 12.500 |
| EUROMEDICAL SRL | 12.000 |
| BAYER CROPSCIENCE AG | 12.000 |
| GEOMEDICAL SRL | 12.000 |
| SIGMA -TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A. | 10.890 |
| KNOWMEDICAL SRL | 10.320 |
| MERCK SHARP & DOHME CORP. | 10.000 |
| COMUNE DI GUGLIONESI | 10.000 |
| MERIAL | 9.750 |
| EUROSIREL SPA | 9.675 |
| ITALFAR SRL | 9.456 |
| SALVAMED AD | 9.155 |
| SCIENTECH CORPORATION SRL | 8.615 |
| U.S. LABS S.r.l. | 8.046 |
| MURGOLO ROSA STUDIO BIOLAB | 8.000 |
| VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO | 7.807 |
| TECNOSS SRL | 7.448 |
| SVAS BIOSANA SRL | 7.386 |
| BIO-RAD MANUFACTURING | 6.752 |
| MEDIVIS SRL | 6.360 |
| ESCMID e. V. | 5.966 |
| NOVARTIS FARMA S.P.A. | 5.755 |
| IRIDIUM PRO TECH S.r.l. | 5.200 |
| Società Azionaria Materiale Ospedaliero - S.A.M.O S.p.A | 5.178 |
| COPRA MED SRL | 5.055 |
| PEVION BIOTECH Ltd | 5.033 |
| SISTEMI QUALITA' SAS DI FRANCO GRECO & C. | 4.800 |
| ALTRI | 41.507 |
| TOTALE | 1.266.537 |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

41

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

C-II-3) CREDITI VERSO ALTRI

La voce "Crediti verso altri" è composta principalmente da crediti verso il Ministero della Salute e da crediti verso altri Ministeri, Enti ed Istituzioni varie.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|--|-------------------|-------------------|------------------|
| a) Crediti verso il Ministero della Salute | 12.005.564 | 12.898.910 | (893.346) |
| b) Crediti per sovvenzioni e contributi da Enti ed Istituzioni | 11.143.758 | 2.700.237 | 8.443.521 |
| c) Crediti verso il personale dipendente | 83.635 | 86.846 | (3.211) |
| d) Crediti verso erario per imposte | 6.046 | 40.674 | (34.628) |
| g) Crediti verso erario per I.V.A. | 6.695 | - | 6.695 |
| i) Note di credito da ricevere | 70.456 | 22.291 | |
| n) Altri crediti | 1.485.315 | 1.216.076 | 269.239 |
| Totale | 24.801.469 | 16.965.034 | 7.788.270 |

Nel seguito della nota sono evidenziati ulteriori dettagli sul contenuto delle singole voci della tabella su esposta, fermo restando che i dati sopra riportati derivano dall'analitica attività volta a realizzare la "circularizzazione dei crediti" vantati dall'Ente al 31.12.2011.

C-II-3)-a) Crediti verso il Ministero della Salute

I crediti verso il Ministero della salute sono pari a Euro 12.005.564.

C-II-3)-b) Crediti per sovvenzioni e contributi da Enti ed Istituzioni

I crediti verso Enti ed Istituzioni sono pari a Euro 11.143.758, come evidenziato nella seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|---|-------------------|------------------|------------------|
| Crediti verso enti, istituzioni ed altri su convenzioni | 11.143.758 | 2.700.237 | 8.443.521 |
| Fondo svalutazione crediti verso enti | - | - | - |
| Totale | 11.143.758 | 2.700.237 | 8.443.521 |

La variazione intervenuta, pari ad Euro 8.443.521, della voce "Crediti per Sovvenzioni e Contributi da Enti ed Istituzioni", è stata determinata dalla corretta allocazione di parte dei "Crediti verso Clienti per fatture emesse".

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

42

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

I debitori dell'Istituto compresi nella voce "Crediti verso enti, istituzioni ed altri su convenzioni" sono in numero molto elevato. Si elencano dunque, nella tabella successiva, i soli crediti vantati verso Ministeri, verso la Commissione europea, verso altri soggetti di riferimento pubblici e privati, comprendendo tutti gli altri debitori nella voce "Altri":

Importi in Euro

| Crediti verso enti, istituzioni ed altri su convenzioni | Valori al 31.12.2011 |
|---|-------------------------|
| MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE | 8.791.059 |
| MINISTERO DELL'AMBIENTE | 426.000 |
| IZS PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA | 228.294 |
| MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO DIREZIONE PER LA V.I.A. | 220.467 |
| ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA | 159.345 |
| IZS ABRUZZO E MOLISE | 145.473 |
| PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIP. DELLA PROTEZIONE CIVILE | 130.900 |
| ISTITUTO SPERIMENTALE PER LA CEREALICOLTURA | 120.484 |
| MINISTERO DELL'AMBIENTE | 115.686 |
| COMUNE DI ALBANO LAZIALE | 100.000 |
| IZS DELLA PUGLIA E DELLA BASILICATA U.O. Sez. Diagnostica Provinciale di Matera | 97.630 |
| COMPAGNIA DI S. PAOLO | 90.670 |
| AGENZIA SPAZIALE ITALIANA | 87.798 |
| Altro | 429.953 |
| Totale | 11.143.758 |

C-II-3)-c) Crediti verso personale dipendente

I crediti verso personale dipendente sono pari a Euro 83.635, come evidenziato nella seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|----------------------|---------------|---------------|----------------|
| Crediti v/ personale | 83.635 | 86.846 | (3.211) |
| Totale | 83.635 | 86.846 | (3.211) |

Tali crediti si riferiscono ad importi erogati a personale dipendente dell'Istituto Superiore di Sanità che a vario titoli dovranno essere restituiti all'Istituto stesso.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

43

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

C-II-3)-d) Crediti verso erario per imposte

La movimentazione nell'esercizio del conto in oggetto è evidenziato nella tabella seguente:

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|---------------|--------------|---------------|-----------------|
| Acconti IRES | | - | - |
| Crediti IRAP | 6.046 | 28.335 | |
| Crediti IRES | - | 12.339 | (12.339) |
| Totale | 6.046 | 40.674 | (12.339) |

C-II-3)-g) Crediti verso erario per Iva

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|------------------------------|--------------|-----------|--------------|
| Crediti IVA | 6.695 | - | 6.695 |
| Iva conto acconti di imposta | - | - | - |
| Totale | 6.695 | - | 6.695 |

C-II-3)-m-n) Altri crediti

Gli altri crediti sono pari a Euro 1.485.315, come evidenziato nella seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|----------------------|------------------|------------------|----------------|
| Anticipi a fornitori | - | - | 0 |
| Altri crediti | 1.485.315 | 1.216.076 | 269.239 |
| Totale | 1.485.315 | 1.216.076 | 269.239 |

Gli altri crediti sono relativi a crediti verso enti e istituzioni terze per personale comandato (personale dell'Istituto comandato presso terzi) e ad altri accertamenti residuali rilevati in bilancio.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

44

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

A tale proposito si fa presente che la documentazione attestante la sussistenza dei predetti crediti è stata puntualmente rilevata sulla base della documentazione agli atti.

C-IV. Disponibilità liquide

Si riporta di seguito la variazione intervenuta sulle disponibilità presso la Banca d'Italia Tesoreria Unica, Banca delle Marche e ABSA Bank nell'esercizio 2011.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|---|-------------------|-------------------|---------------------|
| Banca d'Italia Tesoreria Unica c/c n° 22349 | 66.172.372 | 86.649.347 | (20.476.975) |
| Banca delle Marche c/c n° 0000 001 | 340.623 | 88.785 | 251.838 |
| Conto Sudafrica M04 | 7.685 | 7.965 | (280) |
| Conto Sudafrica Q35 | 126.270 | 188.697 | (62.427) |
| Totale | 66.646.950 | 86.934.794 | (20.287.844) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

45

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

D. RATEI E RISCONTI ATTIVI***D - 1) RATEI ATTIVI***

Non risultano valorizzati per l'esercizio 2011.

D-2) RISCONTI ATTIVI

La voce risconti attivi accoglie i costi per manutenzione, noleggi e locazioni, utenze e canoni nonché assicurazioni di competenza dell'esercizio successivo.

Per il dettaglio della composizione dei risconti attivi si rinvia alle tabelle di seguito riportate.

D-2)-b) Prestazioni di servizi resi da terzi

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|---|----------------|----------------|------------------|
| Risconti attivi da prestazioni servizi da terzi | 241.233 | 364.215 | (122.982) |
| Totale | 241.233 | 364.215 | (122.982) |

D-3) ALTRI RATEI E RISCONTI ATTIVI

Non risultano valorizzati per l'esercizio 2011.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

46

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Stato Patrimoniale: Passività

A. PATRIMONIO NETTO

Il patrimonio netto dell'Istituto al 31.12.2011 è pari a Euro 81.172.585. La tabella che segue evidenzia la composizione del patrimonio e le variazioni intervenute nell'esercizio.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazioni |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| Fondo di dotazione | 91.099.669 | 91.099.669 | - |
| Contributi in conto capitale | 7.438.937 | 10.186.001 | (2.747.064) |
| Utili (Perdite) portati a nuovo | (18.155.508) | (21.250.817) | 3.095.309 |
| Risultato dell'esercizio | 789.488 | 3.095.309 | (2.305.821) |
| Arrotondam. per stampa bilancio | (1) | (2) | 1 |
| Totale | 81.172.585 | 83.130.160 | (1.957.575) |

A - I. Fondo di dotazione

Il fondo di dotazione dell'Istituto non presenta variazione nell'esercizio.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazioni |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|------------|
| Fondo di dotazione | 91.099.669 | 91.099.669 | - |
| Contributi in conto capitale | 91.099.669 | 91.099.669 | - |

A- VI. Contributi in conto capitale

La voce contributi in conto capitale si riferisce ai contributi ricevuti negli anni precedenti al 2010 per l'acquisto, ristrutturazione, ammodernamento di immobilizzazioni. Allo stato attuale, dunque, i contributi in conto capitale sono formati da valori derivanti dal Decreto ministeriale 22 dicembre 2000, dalle delibere CIPE nn. 52 e 53 del 6/5/1998, e dalla L. 16.01.2003 n.3 art. 47 (spese di manutenzione ordinaria e straordinaria a carico dell'Istituto su beni concessi in uso perpetuo e gratuito). Tali contributi sono ridotti ogni anno per l'effetto della sterilizzazione degli ammortamenti (che comporta la neutralizzazione dell'effetto

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

47

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

economico degli ammortamenti relativi alle immobilizzazioni acquisite con i contributi in oggetto).

La tabella che segue evidenzia la movimentazione della voce nell'esercizio 2011

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|-------------------------------------|------------------|-------------------|--------------------|
| Contributi in conto capitale | 7.438.937 | 10.186.001 | (2.747.064) |
| Contributi in conto capitale | 7.438.937 | 10.186.001 | (2.747.064) |

A- VIII Utili/Perdite portati a nuovo

La voce riporta il disavanzo economico dell'esercizio 2010 portato a nuovo nell'esercizio 2011.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazioni |
|-------------------------------------|---------------------|---------------------|------------------|
| Avanzo economico portato a nuovo | - | - | - |
| Disavanzo economico portato a nuovo | (18.155.508) | (21.250.817) | 3.095.309 |
| Totale | (18.155.508) | (42.501.634) | 3.095.309 |

A- IX Risultato dell'esercizio

L'avanzo economico dell'esercizio 2011 è pari a Euro 789.488. Per l'analisi dei proventi e degli oneri che hanno determinato il risultato si rinvia ai dettagli del Conto Economico.

B. FONDI PER RISCHI E ONERI

I fondi per rischi e oneri al 31.12.2011 non sono valorizzati. La tabella che segue evidenzia le variazioni intervenute nell'esercizio.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|----------------------|-----------|------------------|--------------------|
| Altri accantonamenti | - | 1.804.551 | (1.804.551) |
| Totale | - | 1.804.551 | (1.804.551) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

48

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

D. DEBITI

I debiti verso terzi dell'Istituto possono così riassumersi:

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| 5) Acconti da clienti per convenzioni | 233.523.603 | 249.591.179 | (16.067.576) |
| 6) Debiti verso fornitori | 7.570.851 | 9.632.587 | (2.061.736) |
| 11) Debiti tributari | 4.123.512 | 4.679.232 | (555.720) |
| 12) Debiti vs Istituti di previdenza | 4.666.568 | 5.191.522 | (524.954) |
| 13) Altri debiti | 647.280 | 1.746.890 | (1.099.610) |
| Totale | 250.531.814 | 270.841.410 | (20.309.596) |

Nelle pagine successive sono evidenziati alcuni dettagli.

D - 5) Acconti

Sono compresi in tale voce le seguenti tipologie di debiti:

⇒ anticipi da clienti, derivanti dall'analisi contrattuale delle singole convenzioni sottoscritte dall'Istituto, per l'esecuzione di specifiche "commesse," e nelle quali è prevista l'erogazione di un anticipo prima dell'inizio lavori, o di altri eventuali anticipi anche durante l'esecuzione del progetto senza la consegna di nessun "stato di avanzamento lavori";

⇒ acconti da clienti derivanti dall'analisi contrattuale delle singole convenzioni stipulate dall'Istituto, per le quali sono state consegnati, all'ente committente, delle quote di lavori che possono essere considerati degli "stato di avanzamento lavori" e per i quali, al 31.12.2011, non si è avuta notizia della loro accettazione (non definitivi)

.Si fornisce, di seguito, una specifica di tali valori:

| | Anticipi da clienti 2011 | Acconti da clienti 2011 | Anticipi da clienti 2010 | Acconti da clienti 2010 |
|---|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Finanziamenti da cap. 202 (Ric. Fin. 1% FSN) | 709.456 | 855.937 | 1.497.200 | 2.085.600 |
| Finanziamenti da cap. 216 e cap 230 (Contributi per l'esecuzione di ricerche ai sensi del DPR 70/2001 e derivanti da accordi di collaborazione con il Ministero della Salute) | 181.891.759 | 49.989.680 | 195.040.340 | 47.717.101 |
| Finanziamenti da cap 241 (progetto Alleanza Contro il Cancro) | - | - | - | - |
| Finanziamenti da cap. 235 (bando nazionale di ricerca e sperimentazione del vaccino HIV) | - | 76.771 | 3.097.396 | 153.542 |
| Totale | 182.601.215 | 50.922.388 | 199.634.936 | 49.956.243 |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

49

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

D- 6) DEBITI VERSO FORNITORI

I debiti verso fornitori sono composti, negli importi più significativi, da debiti per fatture ricevute al 31.12.2011 (Euro 4.112.693), da debiti per fatture da ricevere, ovvero relativi a beni e/o servizi ricevuti nell'esercizio per i quali non è pervenuta la fattura entro la data di chiusura del bilancio (Euro 3.035.277), e da debiti verso enti di ricerca (Euro 422.881). Si sottolinea che i debiti verso enti di ricerca sono da inserire nel contesto dell'attività convenzionale/progettuale, il cui valore si riferisce all'importo complessivo risultante dall'accordo e/o dalla convenzione e/o dal progetto, indipendentemente dalla durata e dallo sviluppo delle attività progettuali.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|--|------------------|------------------|--------------------|
| Deb. vs fornitori di beni e servizi per fatture ricevute | 4.112.693 | 4.802.256 | (689.563) |
| Debiti per fatture da ricevere | 3.035.277 | 4.052.347 | (1.017.070) |
| Debiti V/Enti di ricerca | 422.881 | 777.984 | (355.103) |
| Totale | 7.570.851 | 9.632.587 | (2.061.736) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

50

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

La voce "Debiti verso fornitori di beni e servizi per fatture ricevute" è così dettagliabile:

| Fornitore | Importo |
|--|------------------|
| TRICLINIUM CLINICAL RESEARCH | 334.665 |
| ACEA ELECTRABEL ELETTRICITA' S.P.A. | 209.416 |
| S.I.A.L. - Società Italiana Articoli Laboratorio | 201.227 |
| HISP SA | 121.994 |
| SPACE IMPORT-EXPORT S.R.L. | 114.346 |
| BIO-RAD LABORATORIES | 113.131 |
| AUROGENE | 102.754 |
| LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V | 87.322 |
| BECKMAN COULTER | 85.159 |
| SIAD SOC. ITAL. ACET & DERIVATI | 71.661 |
| 3V CHIMICA | 64.696 |
| SWETS INFORMATION SERVICES BV | 61.263 |
| AGILENT TECHNOLOGIES ITALIA | 58.495 |
| EUROCLONE | 55.056 |
| PERKIN ELMER ITALIA | 52.764 |
| MEDISOFT Sistemi Informatici | 49.308 |
| BECTON DICKINSON ITALIA | 46.934 |
| FASTWEB | 46.471 |
| MEDISOL di Sacchetti Maria Rosaria | 46.141 |
| QIAGEN | 45.042 |
| CASPUR | 39.930 |
| BIOSCIENTIFICA | 39.588 |
| DECISION ITALY | 38.526 |
| SAMECO | 37.070 |
| AREZZO FIERE E CONGRESSI | 36.000 |
| EPPENDORF | 35.155 |
| So. Gest. Impianti | 32.773 |
| FORUM SRL | 31.983 |
| SCHOOL OF MEDICINE UNIV. OF BELGRADE | 30.000 |
| MEDIA TOUCH 2000 | 27.949 |
| JONES DAY | 26.896 |
| DIP. DI SC. DELLA SENESCENZA UROLOGICHA E NEUROL. - UNIV. DI CATANIA | 26.339 |
| VIAGGI E VACANZE | 25.324 |
| ANSA AGENZIA NAZIONALE STAMPA ASSOCIATA | 25.308 |
| TECNOCHIMICA MODERNA | 25.183 |
| CHEBIOS | 24.748 |
| MILTENYI BIOTEC | 24.436 |
| M.P.A. SOLUTIONS | 24.200 |
| RADIO EZ | 24.200 |
| WALTER SISULU UNIVERSITY | 22.944 |
| ROCHE DIAGNOSTICS | 22.863 |
| THERMO FISHER SCIENTIFIC MILANO | 22.701 |
| TEMA RICERCA | 22.165 |
| AHSI S.p.A. | 21.835 |
| SUMMER & WINTER OLYMPIC GROUP | 20.782 |
| CONSORTIUM GARR | 20.000 |
| Altri | 1.415.949 |
| Totale | 4.112.693 |

*Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

51

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

D- 11) DEBITI TRIBUTARI

I debiti tributari si riferiscono, come risulta dalla tabella di seguito esposta, da debiti per Iva intracomunitaria ed extracomunitaria, IVA su vendite ad esigibilità differita, debiti verso Erario per imposte (IRES) e ritenute Irpef, da versare nell'esercizio 2012.

Si sottolinea che l'Agenzia delle Entrate ha ritenuto che l'Istituto possa essere annoverato tra i soggetti beneficiari della riduzione a metà dell'aliquota IRES per quanto attiene ai redditi fondiari derivanti da immobili destinati all'espletamento dei propri compiti istituzionali (vale a dire gli immobili concessi in uso gratuito e perpetuo dal Demanio), nonché per i redditi derivanti da attività commerciali purchè si configurino "quali attività marginali e si pongano in un rapporto di inequivoca strumentalità diretta ed immediata in relazione al fine istituzionale perseguito dall'Istituto".

Di conseguenza, l'Istituto ha applicato l'aliquota ridotta a quelle attività in possesso dei requisiti richiesti dall'Agenzia.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|--|------------------|------------------|------------------|
| a) Debiti verso Erario per I.V.A. | 102.124 | 130.695 | (28.571) |
| b) Debiti verso Erario per imposte | 1.030.876 | 1.124.522 | (93.646) |
| c) Debiti verso Erario per ritenute fiscali su redditi | 2.990.512 | 3.424.015 | (433.503) |
| Totale | 4.123.512 | 4.679.232 | (555.720) |

D- 12) DEBITI VERSO ISTITUTI DI PREVIDENZA

I debiti verso istituti di previdenza si riferiscono a debiti che verranno pagati nell'esercizio 2012.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|----------------------------|------------------|------------------|------------------|
| a) I.N.P.S. | 64.451 | 86.724 | (22.273) |
| b) I.N.A.I.L. | 8.847 | 8.113 | 734 |
| c) I.N.P.D.A.P. | 4.576.170 | 5.087.668 | (511.498) |
| r) Altre ritenute stipendi | 17.100 | 9.017 | 8.083 |
| Totale | 4.666.568 | 5.191.522 | (524.954) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

52

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011**D- 13) ALTRI DEBITI**

Gli "altri debiti" risultano così composti:

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|--|----------------|------------------|--------------------|
| a) Debiti diversi | 15.037 | 59.305 | (44.268) |
| b) Debiti verso il personale dipendente | 609.684 | 1.665.539 | (1.055.855) |
| c) Lavoro parasubordinato | 22.559 | 22.046 | 513 |
| e) Debiti verso Direzione ed Organi Collegiali | - | - | - |
| Totale | 647.280 | 1.746.890 | (1.099.610) |

Come si evince dalla tabella su esposta il valore più rilevante degli "altri debiti" è dovuto ai "debiti verso il personale dipendente". Tali debiti derivano da una serie di indennità da liquidare al personale a tempo indeterminato e al personale a tempo determinato.

E. RATEI E RISCONTI PASSIVI

I ratei e risconti passivi, come risulta dalla tabella seguente, sono composti in prevalenza da risconti passivi.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|-----------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 1) Ratei Passivi | 34.885 | 12.831 | 22.054 |
| 2) Risconti Passivi | 4.063.483 | 4.901.040 | (837.557) |
| 3) Altri Ratei e Risconti Passivi | 3.667.962 | 3.116.469 | 551.493 |
| Totale | 7.766.330 | 8.030.340 | (264.010) |

E - 1) RATEI PASSIVI

I ratei passivi rappresentano quote di costo di competenza dell'esercizio in chiusura, la cui collegata manifestazione numeraria avrà luogo nel successivo periodo amministrativo, essi si riferiscono a contratti relativi a manutenzione e utenze e canoni.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

53

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

E - 2) RISCONTI PASSIVI

I risconti passivi sono così dettagliabili.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| Attività convenzionale/progettuale | 4.063.483 | 4.901.040 | (837.557) |
| Totale | 4.063.483 | 4.901.040 | (837.557) |

I risconti passivi relativi all'attività convenzionale/progettuale evidenziati, invece, si riferiscono al rinvio agli esercizi futuri dei proventi non correlati a costi sostenuti nell'esercizio 2011.

I residui dei contributi e dei corrispettivi derivanti da contratti e convenzioni stipulati negli anni precedenti al 2005, come già evidenziato nelle premesse, sono stati contabilizzati come risconti passivi al 31.12.2011 come rivalutazione dei risconti passivi al 31.12.2010.

L'ammontare dei risconti passivi al 31.12.2011 risulta diminuito, rispetto all'anno precedente perché, come ricordato, dal rendiconto economico 2005, si è iniziata una nuova procedura di rivalutazione delle varie commesse che ha comportato:

⇒ il proseguimento del riesame di tutti i contratti giunti a scadenza al 31/12/2011, e per i quali, sono stati contabilizzati i proventi di competenza che in numerosi casi sono risultati pari alla quota finale di "overhead".

⇒ il proseguimento del riesame di tutti i contratti giunti a scadenza al 31/12/2011, ma per i quali risulta ancora un credito, ritenuto esigibile nei confronti del committente, e per i quali il risconto passivo al 31.12.2010 (proventi all'01.01.2011) è stato rivalutato stornando la quota che non sarà mai richiesta alla controparte, in virtù di minori costi effettivi sostenuti per la realizzazione della ricerca.

Si rappresenta che nell'ambito del finanziamento derivante dalla legge 27.12.2002 n. 89 - Programma Italia Usa - finanziamento anno 2004 - la prima fase di numerose attività di ricerca è terminata. Rimane invece ancora attivo il

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

54

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

contributo ai progetti di ricerca sulle cellule staminali, le cui attività di ricerca sono ancora in corso.

Il dettaglio della ricostruzione dei risconti passivi per capitolo di bilancio è desumibile dalla seguente tabella:

| | Risconti passivi al 31/12/2011 | Risconti passivi al 31/12/2010 | Variazione "Proventi al 31/12/2011" |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| Cap.207/158 | 53.295 | 53.321 | (26) |
| Cap. 201/505 Progetti Istituzionali | - | - | 0 |
| Cap. 201/506 Aids | - | - | 0 |
| Cap. 235/507 (programma Chiron) | 154.452 | 154.452 | 0 |
| Cap. 203/512-526-527-528-529-530-531 | 1.934.705 | 2.685.651 | (750.946) |
| Cap 202/502 Ricerca finalizzata 1% | 193.941 | 193.941 | 0 |
| Cap. 233/524 (Ric. Cor.1% FSN) | - | - | 0 |
| Cap. 209/515 (Ric. Sper. Cellule staminali) | 25.042 | 25.402 | (360) |
| Cap. 223/517 (Ric. Fin. Malattia di Alzheimer) | 14.186 | 14.186 | 0 |
| Cap. 204/513 (Lotta prev. uso sost. stupefacenti) | 81.150 | 81.150 | 0 |
| Cap. 236 (Programma Oncotecnologico) | - | - | 0 |
| Cap. 205/503 (Prog.Cofinanziati Art.92 L.388/2000) | 33.594 | 33.594 | 0 |
| Cap. 216/508 (Contributi ricerche particolari) | 1.493.460 | 1.579.685 | (86.225) |
| Cap. 230/521 (Collaborazione Min. Salute) | 51.958 | 51.958 | 0 |
| Cap. 232/523 (Entrate studio commissionato CE) | 27.700 | 27.700 | 0 |
| Cap. 222/516 (Effetti derivanti da Fitosanitari) | - | - | 0 |
| Totale | 4.063.483 | 4.901.040 | (837.557) |

E - 3) ALTRI RATEI E RISCOINTI PASSIVI

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Variazione |
|------------------------|------------------|------------------|----------------|
| Altri risconti passivi | 3.667.962 | 3.116.469 | 551.493 |
| Totale | 3.667.962 | 3.116.469 | 551.493 |

Nella posta "Altri risconti passivi" sono stati allocati i contributi ricevuti per far fronte all'acquisto, ristrutturazione, ammodernamento di immobilizzazioni, esposti in bilancio con modalità che prevede "l'accredito graduale al conto economico" in connessione alla vita utile del bene (principio contabile n. 16). Tale metodo consiste nell'accreditare al conto economico il contributo gradatamente sulla vita utile dei cespiti. Con il metodo "dei risconti" i contributi, imputati al conto economico, vengono rinviati per competenza agli esercizi successivi attraverso l'iscrizione dei risconti passivi.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

55

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011**CONTI D'ORDINE****4) BENI DI TERZI**

Nel corso dell'esercizio 2009 l'Istituto Superiore di Sanità ha stipulato un contratto di locazione finanziaria, nel più ampio contesto della necessità di acquisire la fornitura di apparecchiature hardware per il sistema informatico dell'Istituto stesso, con la Società FRANFINANCE, avente ad oggetto il materiale fornito da EMC COMPUTER SYSTEM ITALIA S.p.A..

L'importo complessivo della fornitura ammonta ad Euro 79.800 + IVA che verrà corrisposto trimestralmente, dietro presentazione di fattura.

Alla data di chiusura del Bilancio d'esercizio l'ammontare complessivo dei canoni ancora da pagare è pari ad Euro 23.874.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

56

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Conto Economico

Sintesi del Conto Economico

In sintesi, i dati del conto economico possono così riassumersi: il valore della produzione dell'esercizio 2011 ammonta a Euro 196.500.192, mentre i costi della produzione si sono assestati ad un valore pari a Euro 187.643.039 con un risultato positivo (differenza tra valore della produzione e costi della produzione) pari a Euro 8.857.153.

A questo primo risultato (Euro 8.857.153) bisogna aggiungere i proventi finanziari maturati nell'esercizio (Euro 65.355) e sottrarre le partite straordinarie (Euro 487.839), raggiungendo così un risultato positivo prima delle imposte pari a Euro 8.434.669; considerando anche le imposte maturate (Euro 7.645.181), viene realizzato un avanzo economico dell'esercizio pari a Euro 789.488.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

57

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

A. Valore della produzione

A- 1) Prestazioni a terzi

Il dettaglio della voce in oggetto è esposto nella tabella di seguito riportata.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|--|------------------|------------------|------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| Certificazioni CE | 893.232 | 641.643 | 251.589 | 39,2% |
| Proventi derivanti da brevetti per invenzioni industriali, | 40.474 | 139.273 | (98.799) | -70,9% |
| Proventi da corsi di formazione richiesti da organi pubblici e | 9.600 | - | 9.600 | - |
| Overhead sulle entrate da contributi | - | - | - | - |
| Proventi per il funzionamento dell'organismo responsabile | 4.000 | 372.100 | (368.100) | -98,9% |
| Locazioni beni strumentali | 25.066 | 25.066 | - | 0,0% |
| Biblioteca | 1.803 | 2.675 | (872) | -32,6% |
| Revisioni d'analisi tossicologica | 33.515 | 28.170 | 5.345 | 19,0% |
| Revisioni d'analisi alimenti | 226.669 | 222.170 | 4.499 | 2,0% |
| Revisioni d'analisi medicina veterinaria | 13.082 | 35.356 | (22.274) | -63,0% |
| Valutazione esterna di qualità - Progetto METOS | - | 18.600 | (18.600) | -100,0% |
| Accreditamento Trichinella | 69.020 | 56.980 | 12.040 | 21,1% |
| Contributo D.Lgs. 432/98 | 48.450 | 224.461 | (176.011) | -78,4% |
| Controlli di Stato per sieri e vaccini | 1.422.277 | 1.461.969 | (39.692) | -2,7% |
| Controlli di Stato su prodotti tossicologici | 599.769 | 623.750 | (23.981) | -3,8% |
| Controlli di Stato per prodotti veterinari | 4.120 | 3.750 | 370 | 9,9% |
| Controlli di Stato per prodotti farmaceutici | 6.300 | 39.500 | (33.200) | -84,1% |
| Controlli di Stato prodotti dietetici e prima infanzia | - | - | - | - |
| Controlli di Stato per farmaci di nuova istituzione | 18.004 | 9.250 | 8.754 | 94,6% |
| Indagini diagnostiche | 1.350 | 830 | 520 | 62,7% |
| Controlli di Stato: test diagnostici | - | 29.032 | (29.032) | -100,0% |
| Documentazione on.line | 13.959 | 6.490 | 7.469 | 115,1% |
| Altri eventuali proventi | 11.580 | 37.793 | (26.213) | -69,4% |
| Prestazioni conv. ACCREDIA-ISS | 65.229 | - | 65.229 | - |
| Totale | 3.507.499 | 3.978.858 | (471.359) | -11,8% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

58

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

A- 2) Trasferimenti a copertura di spese correnti

L'ammontare dei trasferimenti a copertura spese correnti è pari a Euro 111.317.997. Di seguito si riporta il dettaglio della sua composizione.

Importi in Euro

| PROVENTI | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---|--------------------|--------------------|---------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Trasferimenti Correnti Indistinti | 103.548.781 | 108.701.602 | (5.152.821) | -4,7% |
| b) Trasferimenti vincolati a progetti autofinanziati | - | 131.739 | (131.739) | -100,0% |
| c) Trasferimenti vincolati per Personale T. Determinato | - | 8.000.000 | (8.000.000) | -100,0% |
| d) Altri Trasferimenti Vincolati | 714.838 | 1.371.991 | (657.153) | -47,9% |
| e) Trasferimenti per il Centro Nazionale Trapianti | 4.553.824 | 4.553.824 | - | 0,0% |
| f) Trasferimenti per il Centro Nazionale Sangue | 2.500.554 | 2.506.384 | (5.830) | -0,2% |
| Totale | 111.317.997 | 125.265.540 | (13.947.543) | -11,1% |

A-2)-a Trasferimenti correnti indistinti

I proventi per trasferimenti indistinti sono pari ad Euro 103.548.781 come di seguito indicato nel sottoconto, "contributi per spese correnti":

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| Contributi per spese correnti indistinte | 103.548.781 | 108.701.602 | (5.152.821) | -4,7% |
| Contributi per altre specifiche norme di legge | - | - | - | - |
| Totale | 103.548.781 | 108.701.602 | (5.152.821) | -4,7% |

A-2)-b Trasferimenti correnti vincolati a progetti autofinanziati

Per l'anno 2011 i proventi per trasferimenti correnti, vincolati a progetti autofinanziati non sono valorizzati

A-2)-c Trasferimenti vincolati a spese correnti per personale a tempo determinato

Per l'anno 2011 i proventi per trasferimenti vincolati a spese correnti per personale a tempo determinato non sono valorizzati.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

59

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

I proventi destinati alla copertura dei costi per personale a tempo determinato dell'esercizio 2011 derivano:

- per quanto concerne i contratti a termine di cui all'art.92, comma 7 della L. n. 388/2000 (legge finanziaria 2001) - impegnati sul capitolo di spesa n. 116 per il trattamento economico fisso ed accessorio, sui capitoli di spesa nn. 103 e 110 per i relativi oneri sociali ed Irap - dalle risorse provenienti dall'avanzo per Euro 4.307.917, dalle risorse relative alle entrate riscosse sul cap. 201 per Euro 3.074.803 e parte delle risorse relative alle entrate riscosse sul cap. 233 per Euro 113.144.
- per quanto concerne il trattamento economico del personale a tempo determinato assunto ai sensi dell'art. 5 della legge n.401/2000, dal finanziamento con fondi di bilancio per il 50% (cap. 201, per Euro 1.467.242) e per il restante 50% da risorse relative alle entrate riscosse sul cap. 233 per un importo di Euro 720.867 e da risorse derivanti da overhead prelevato per un importo di Euro 276.669. L'importo globale pari ad Euro 2.464.777 è stato ripartito in spesa sui seguenti capitoli: cap. 107 per il trattamento economico fisso ed accessorio e sui capitoli di spesa nn. 103 e 110 per i relativi oneri sociali ed Irap.

Le risorse destinate alla copertura dei costi per personale a tempo determinato si possono dunque così sintetizzare: Importi in Euro

| TRASFERIMENTI VINCOLATI ALLA COPERTURA DEL PERSONALE T.DETERMINATO | | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---|--------------------|------------------|-------------------|--------------------|-------------|
| | | | | Valore | % |
| Risorse provenienti da Cap.208 (A copertura personale L.388/00) | | 0 | 8.000.000 | (8.000.000) | -100% |
| Risorse provenienti dall'avanzo d'amministrazione | | 4.307.917 | 0 | 4.307.917 | - |
| Risorse provenienti da Cap.201 | | 3.074.803 | 0 | 3.074.803 | - |
| Risorse provenienti da Cap.233 | | 113.144 | 0 | 113.144 | - |
| Totale | (A) | 7.495.864 | 8.000.000 | (504.136) | -6% |
| Risorse prelevate da cap.202 | | - | - | - | - |
| Risorse prelevate da cap.203 | | - | - | - | - |
| Risorse prelevate da cap.204 | | - | - | - | - |
| Risorse prelevate da cap.216 | | - | 287.005 | (287.005) | -100% |
| Risorse prelevate da cap.233 | | 720.867 | 2.000.000 | (1.279.133) | -64% |
| Risorse provenienti da disimpegno su cap. 524 | | - | - | - | - |
| Risorse provenienti da disimpegno su cap. 521 | | - | - | - | - |
| Risorse prelevate da cap.217 | | 276.669 | - | 276.669 | - |
| Totale risorse prelevate da progetti (50%) | (B) | 997.536 | 2.287.005 | (1.289.469) | -56% |
| Risorse prelevate da Cap.201 (50% autofinanziato) | (C) | 1.467.242 | 2.287.005 | (819.763) | -36% |
| Totale risorse per Personale T. Determinato Art. 5 L.401/00 | (D = B+C) | 2.464.778 | 4.574.010 | (2.109.232) | -46% |
| Risorse provenienti da cap. 187 | (E) | 0 | 0 | | |
| TOTALE TRASF. PER PERSONALE TEMPO DET.TO | F = (A+D+E) | 9.960.642 | 12.574.010 | (2.613.368) | -21% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

60

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

A-2)-d Altri trasferimenti correnti vincolati

Gli altri trasferimento correnti vincolati risultano dalla seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---------------------|-----------|---------------|-----------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| Proventi da Cap.207 | 26 | 17.054 | (17.028) | -99,8% |
| Totale | 26 | 17.054 | (17.028) | -99,8% |

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---------------------|----------------|----------------|------------|-------------|
| | | | Valore | % |
| Proventi da Cap.220 | 154.937 | 154.937 | - | 0,0% |
| Totale | 154.937 | 154.937 | - | 0,0% |

| CSC | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| Proventi da Cap.243 CSC | 559.875 | 1.200.000 | (640.125) | -53,3% |
| Totale | 559.875 | 1.200.000 | (640.125) | -53,3% |

A-2)-e Trasferimenti per il Centro Nazionale Trapianti

I trasferimenti per il CNT risultano dalla seguente tabella:

Importi in Euro

| CNT | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|-------------|
| | | | Valore | % |
| Proventi da Cap.206 CNT | 4.553.824 | 4.553.824 | - | 0,0% |
| Totale | 4.553.824 | 4.553.824 | - | 0,0% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

61

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

A-2)-f Trasferimenti per il Centro Nazionale Sangue

Importi in Euro

| CNS | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|-------------------------|------------------|------------------|----------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| Proventi da Cap.238 CNS | 2.500.554 | 2.506.384 | (5.830) | -0,2% |
| Totale | 2.500.554 | 2.506.384 | (5.830) | -0,2% |

A - 4) Variazioni delle rimanenze dei lavori in corso di esecuzione

Come già evidenziato nelle note dei lavori in corso di esecuzione iscritti quale posta dell'attivo dello Stato Patrimoniale, la rilevazione delle rimanenze finali dei lavori in corso assume particolare importanza perché ha permesso l'identificazione, per ciascuna commessa affidata all'Istituto (cd convenzioni), di determinare, in modo attendibile, il risultato intermedio o finale ottenuto dalla commessa.

Si fornisce, nella tabella che segue, la rappresentazione del valore delle rimanenze finali dei lavori in corso su ordinazione al 31.12.2011, al netto delle rimanenze finali al 31.12.2010 (rimanenze iniziali al 01.01.2011).

| | Rimanenze finali Lavori in corso su convenzioni c/terzi al 31/12/2011 | Rimanenze iniziali Lavori in corso su convenzioni c/terzi al 01/01/2011 |
|---|---|---|
| Finanziamenti da cap. 202 (Ric. Fin. 1% FSN) | 17.777.886 | 12.652.038 |
| Finanziamenti da cap. 204 (Lotta prev. uso sost. stupefacenti) | 1.442.612 | 2.145.228 |
| Finanziamenti da cap. 216 (Contributi ricerche particolari) | 77.621.970 | 81.902.513 |
| Finanziamenti da cap. 205 (Prog.Cofinanziati Art.92 L.388/2000) | - | 898.142 |
| Finanziamenti da cap. 203 (progetti di cui alla L 289/2002 - 1 anno) | 37.137.532 | 33.250.000 |
| Finanziamenti da cap. 240 (progetti di cui all'art. 56 L289/2002 - 2 anno) | - | 15.254.386 |
| Finanziamenti da cap. 230 (accordi di collaborazione con il Ministero della Salute per lo svolgimento di specifiche attività) | 32.904.249 | 19.865.886 |
| Finanziamenti da cap. 241 (programma Alleanza Contro il Cancro) | 26.242.830 | 25.330.713 |
| Finanziamenti da cap. 235 (Bando nazionale AIDS e ricerca sul vaccino HIV) | 3.160.279 | 491.983 |
| Totale al netto delle rimanenze iniziali al 01/01/2011 | 4.496.468 | 19.956.548 |

*Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

62

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Tale valore è notevolmente diminuito in quanto sono stati completati, al 31.12.2011, i progetti di ricerca afferenti ad una parte del Programma Italia-Usa che pertanto sono stati rilevati come proventi dell'anno.

A-6) Altri ricavi e proventi

Gli altri ricavi e proventi risultano dalla seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|--|------------------|------------------|--------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Ricavi diversi e prestazioni varie | | | | |
| Penali attive | 70.982 | 7.268 | 63.714 | 876,6% |
| Altri ricavi | 691.934 | 688.580 | 3.354 | 0,5% |
| Tot. A | 762.916 | 695.848 | 67.068 | 9,6% |
| b) Sterilizzazione ammortamenti | | | | |
| Utilizzo contributi (sterilizzazione amm.ti) | 2.697.027 | 4.162.603 | - 1.465.576 | -35,2% |
| Tot. B | 2.697.027 | 4.162.603 | (1.465.576) | -35,2% |
| Tot. Complessivo | 3.459.943 | 4.858.451 | (1.398.508) | -28,8% |

La sterilizzazione degli ammortamenti si riferisce alla neutralizzazione dell'effetto economico del costo per ammortamenti, relativo a immobilizzazioni acquisite o ristrutturate grazie a contributi in conto capitale. In particolare, il valore dell'esercizio 2011 si riferisce alla sterilizzazione dell'ammortamento delle ristrutturazioni, e al 95% della quota d'ammortamento del fabbricato di Via Giano Della Bella, poiché l'acquisto di tale immobile è stato a suo tempo finanziato con specifici contributi in conto capitale per il 95% del suo costo d'acquisto, appostati nel netto patrimoniale e richiamati per quota negli esercizi di competenza.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

63

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B. Costi della produzione

Si riporta di seguito un prospetto riassuntivo del costo della produzione.

Importi in Euro

| COSTI PER ACQUISTO DI BENI | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| B - COSTI DELLA PRODUZIONE | | | | |
| 6 Materie prime, sussidiarie, di consumo merci | | | | |
| a Beni Inventariati | 187.847 | 297.492 | (109.645) | -36,9% |
| b Beni Non inventariati | 10.692.677 | 8.952.781 | 1.739.896 | 19,4% |
| Totale 6 | 10.880.524 | 9.250.273 | 1.630.251 | 17,6% |
| 7 Prestazioni di servizi da terzi | | | | |
| a Consulenza e assistenza | 6.891.548 | 5.941.763 | 949.785 | 16,0% |
| b Promozione | 272.419 | 458.431 | (186.012) | -40,6% |
| c Servizi ausiliari | 3.176.066 | 3.754.872 | (578.806) | -15,4% |
| d Formazione personale interno | 304.601 | 157.565 | 147.036 | 93,3% |
| e Informazione formazione personale esterno all'istituto | 2.315.581 | 2.088.641 | 226.940 | 10,9% |
| f Spese di manutenzione ordinaria | 4.078.479 | 3.880.900 | 197.579 | 5,1% |
| g Servizi ristorazione | 458.979 | 414.812 | 44.167 | 10,6% |
| h Utenze e canoni | 4.014.384 | 4.132.132 | (117.748) | -2,8% |
| i Costi per assicurazioni | 141.204 | 232.764 | (91.560) | -39,3% |
| l Altri costi | 1.339.019 | 1.650.567 | (311.548) | -18,9% |
| m Lavoro parasubordinato | 3.674.009 | 4.009.235 | (335.226) | -8,4% |
| n Dipendenti altre amministrazioni | 592.945 | 959.197 | (366.252) | -38,2% |
| Totale 7 | 27.259.234 | 27.680.879 | (421.645) | -1,5% |
| 8 Godimento di beni di terzi | | | | |
| a Locazioni e affitti | 491.885 | 484.744 | 7.141 | 1,5% |
| b Locazioni finanziarie | 57.358 | 31.920 | 25.438 | 79,7% |
| c Oneri e spese per altri diritti di godimento | 573.075 | 522.099 | 50.976 | 9,8% |
| Totale 8 | 1.122.318 | 1.038.763 | 83.555 | 8,0% |
| 9 Personale | | | | |
| a Salari e stipendi dipendenti con contratto a tempo indeterminato | 65.399.832 | 66.548.196 | (1.148.364) | -1,7% |
| b Salari e stipendi dipendenti con contratto a tempo determinato | 16.350.649 | 15.528.031 | 822.618 | 5,3% |
| c Oneri sociali retribuzioni a tempo indeterminato | 16.133.034 | 13.630.171 | 2.502.863 | 18,4% |
| d Oneri sociali retribuzioni a tempo determinato | 4.006.556 | 5.874.923 | (1.868.367) | -31,8% |
| e Missioni italiane | 760.050 | 707.179 | 52.871 | 7,5% |
| f Missioni estere | 1.153.936 | 1.207.523 | (53.587) | -4,4% |
| g-h Trattamento di fine rapporto, quiescenza e obblighi simili | 5.178.004 | 5.204.810 | (26.806) | -0,5% |
| i Altri costi del personale | 2.118.999 | 2.033.912 | 85.087 | 4,2% |
| Totale 9 | 111.101.060 | 110.734.745 | 366.315 | 0,3% |
| 10 Ammortamenti e svalutazioni | | | | |
| a Ammortamento delle immobilizzazioni immateriali | 3.300.044 | 4.901.399 | (1.601.355) | -32,7% |
| b Ammortamento delle immobilizzazioni materiali | 6.623.369 | 7.288.356 | (664.987) | -9,1% |
| c Altre svalutazioni delle immobilizzazioni | - | - | - | - |
| Totale 10 | 9.923.413 | 12.189.755 | (2.266.342) | -18,6% |
| 11 Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo | | | | |
| a Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo | 13.872 | 71.030 | (57.158) | -80,5% |
| Totale 11 | 13.872 | 71.030 | (57.158) | -80,5% |
| 13 Altri accantonamenti | | | | |
| a Accantonamento per rinnovi contrattuali | - | - | - | - |
| Totale 13 | - | - | - | - |
| 14 Oneri diversi di gestione | | | | |
| a Imposte e tasse escluse quelle sul reddito | 602.449 | 617.451 | (15.002) | -2,4% |
| b Spese per il funzionamento degli organi dell'Ente | 796.640 | 818.793 | (22.153) | -2,7% |
| e Contributi a carico dell'Istituto | 268.259 | 69.318 | 198.941 | 287,0% |
| f Spese e oneri diversi | 1.335.427 | 723.641 | 611.786 | 84,5% |
| g Arrotondamento per stampa bilancio | (5) | (5) | - | 0,0% |
| i Esborso da contenzioso | 6.299 | 2.518 | 3.781 | 150,2% |
| l Contributi a favore di terzi | 24.333.549 | 33.326.151 | (8.992.602) | -27,0% |
| Totale 14 | 27.342.618 | 35.557.867 | (8.215.249) | -23,1% |
| Totale B | 187.643.039 | 196.523.312 | (8.880.273) | -4,5% |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

64

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B-6) Materie prime, sussidiarie e di consumo e merci

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei costi per materie prime sussidiarie e di consumo.

Importi in Euro

| COSTI PER ACQUISTO DI BENI | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|--|-------------------|------------------|------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Beni Inventariati | | | | |
| Equipaggiamento | 11.362 | 12.605 | (1.243) | -9,9% |
| Accessori per uffici, alloggi, mense | 6.309 | 16.006 | (9.697) | -60,6% |
| Strumenti tecnico- specialistici | 18.105 | 21.980 | (3.875) | -17,6% |
| Libri e riviste | 152.071 | 246.901 | (94.830) | -38,4% |
| | 187.847 | 297.492 | (109.645) | -36,9% |
| b) Beni Non inventariati | | | | |
| Cancelleria | 670.656 | 575.521 | 95.135 | 16,5% |
| Riviste, giornali, pubblicazioni, ecc. | 916.617 | 410.053 | 506.564 | 123,5% |
| Materiale tecnico e specialistico | 6.810.985 | 5.797.186 | 1.013.799 | 17,5% |
| Vetriere | 1.413 | 6.549 | (5.136) | -78,4% |
| Prodotti chimici | 331.765 | 346.693 | (14.928) | -4,3% |
| Forniture azoto | 118.340 | 106.584 | 11.756 | 11,0% |
| Gas compressi | 106.968 | 85.320 | 21.648 | 25,4% |
| Materiale radioattivo | 8.934 | 17.383 | (8.449) | -48,6% |
| Materiale monouso | 191.173 | 146.246 | 44.927 | 30,7% |
| Carbolubrificanti e combustibili | 75.159 | 69.943 | 5.216 | 7,5% |
| Animali, mangimi | 188.499 | 349.527 | (161.028) | -46,1% |
| Altri materiali di consumo | 1.138.343 | 1.007.478 | 130.865 | 13,0% |
| Sconti, abbuoni, resi su acquisti | - | - | - | - |
| Operazioni doganali | 39.272 | 7.260 | 32.012 | 440,9% |
| Spese di trasporto extracee | 72.788 | 16.477 | 56.311 | 341,8% |
| Altre spese | 21.765 | 10.561 | 11.204 | 106,1% |
| Tot. B | 10.692.677 | 8.952.781 | 1.739.896 | 19,4% |
| Tot. Complessivo | 10.880.524 | 9.250.273 | 1.630.251 | 17,6% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

65

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B- 7) Prestazione di servizi da terzi

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei costi per servizi da terzi.

Importi in Euro

| COSTI PER SERVIZI (1 di 3) | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---|------------------|------------------|------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Consulenza e assistenza | | | | |
| Rimborsi spese viaggi e trasferte per consigli, comitati ... | 3.016 | 607 | 2.409 | 396,9% |
| Compensi cons. giuridico-amministrativa | 211.913 | 259.428 | (47.515) | -18,3% |
| Rimb. spese per viaggi e trasferte per consult.tecnico-scientifiche | 13.389 | 37.479 | (24.090) | -64,3% |
| Compensi cons. tecnico-scientifica | 1.121.710 | 1.970.574 | (848.864) | -43,1% |
| Rimborso spese viaggi e trasferte consulenze informatiche | - | 286 | (286) | -100,0% |
| Compensi cons. serv. Inform. | 698.631 | 136.209 | 562.422 | 412,9% |
| Servizi accesso base dati ed altri | 2.152.573 | 2.360.481 | (207.908) | -8,8% |
| Rimb. spese viaggi e trasferte interpretariato e traduzioni | 796 | 308 | 488 | 158,4% |
| Compensi cons. interpretariato e traduzioni | 53.787 | 76.966 | (23.179) | -30,1% |
| Rimborsi spese per consulenze ricevute da imprese | - | 3.062 | (3.062) | -100,0% |
| Compensi per consulenze ricevute da imprese | 362.382 | 22.800 | 339.582 | 1489,4% |
| Altre prestazioni amministrative | 18.040 | 12.106 | 5.934 | 49,0% |
| Assistenza medico-sanitaria | 470.275 | 328.827 | 141.448 | 43,0% |
| Altre prestazioni di laboratorio | 1.301.211 | 231.224 | 1.069.987 | 462,7% |
| Altre prestazioni (interviste) | 41.576 | 89.837 | (48.261) | -53,7% |
| Assistenza tecnica | 442.249 | 411.569 | 30.680 | 7,5% |
| Totale A | 6.891.548 | 5.941.763 | 949.785 | 16,0% |
| b) Promozione | | | | |
| Spese di propaganda | 81.545 | 252.848 | (171.303) | -67,7% |
| Organizzazione manifestazioni a carattere ufficiale | 190.874 | 205.583 | (14.709) | -7,2% |
| Totale B | 272.419 | 458.431 | (186.012) | -40,6% |
| c) Servizi ausiliari | | | | |
| Sorveglianza e custodia | - | - | - | - |
| Stampa e rilegatura | 291.380 | 416.458 | (125.078) | -30,0% |
| Pulizia e lavanderia | 1.729.009 | 1.730.849 | (1.840) | -0,1% |
| Spese di trasporto, trasloco e facchinaggio | 317.478 | 504.843 | (187.365) | -37,1% |
| Spese di trasporto intrace | 25.317 | 20.410 | 4.907 | 24,0% |
| Disinfestazione e derattizzazione | 20.693 | 19.553 | 1.140 | 5,8% |
| Smaltimento rifiuti | 484.552 | 456.130 | 28.422 | 6,2% |
| Altri servizi | 307.637 | 606.629 | (298.992) | -49,3% |
| Totale C | 3.176.066 | 3.754.872 | (578.806) | -15,4% |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

66

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

| COSTI PER SERVIZI (2 di 3) | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|--|------------------|------------------|------------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| d) Formazione personale interno | | | | |
| Formazione professionale e aggiornam. personale interno | 260.608 | 106.428 | 154.180 | 144,9% |
| Teleformazione | - | 23.820 | (23.820) | -100,0% |
| Spese di accreditamento corsi e convegni personale interno | 11.531 | 16.278 | (4.747) | -29,2% |
| Spese per segreteria corsi e convegni personale interno | 4.404 | - | 4.404 | - |
| Altre (materiale didattico) | 16.104 | 226 | 15.878 | 7025,7% |
| Spese per servizi accessori ai corsi | 11.954 | 10.813 | 1.141 | 10,6% |
| Totale D | 304.601 | 157.565 | 147.036 | 93,3% |
| e) Informazione formazione personale esterno all'istituto | | | | |
| Formazione professionale personale esterno | 218.264 | 311.075 | (92.811) | -29,8% |
| Borse di studio | 1.855.627 | 1.612.838 | 242.789 | 15,1% |
| Spese per servizi accessori ai corsi e convegni | - | - | - | - |
| Spese di accreditamento corsi e convegni | 75.109 | 70.464 | 4.645 | 6,6% |
| Spese per segreteria corsi e convegni personale esterno | 144.028 | 28.866 | 115.162 | 399,0% |
| Altre (materiale didattico) | 22.553 | 65.398 | (42.845) | -65,5% |
| Totale E | 2.315.581 | 2.088.641 | 226.940 | 10,9% |
| f) Spese di manutenzione ordinaria | | | | |
| Manutenzione immobili | 677.899 | 617.560 | 60.339 | 9,8% |
| Manutenzione mobili, arredi, accessori | 7.599 | - | 7.599 | - |
| Manutenzione impianti e macchinari | 2.397.864 | 2.179.689 | 218.175 | 10,0% |
| Verifiche e manutenzioni su altri beni | 562.050 | 659.308 | (97.258) | -14,8% |
| Manutenzione hardware | 117.915 | 100.305 | 17.610 | 17,6% |
| Manutenzione software | 259.476 | 309.506 | (50.030) | -16,2% |
| Altre manutenzioni | 55.676 | 14.532 | 41.144 | 283,1% |
| Totale F | 4.078.479 | 3.880.900 | 197.579 | 5,1% |
| g) Servizi ristorazione | | | | |
| Servizi ristorazione per rappresentanza | 196.917 | 141.699 | 55.218 | 39,0% |
| Servizi ristorazione per corsi | 14.030 | 12.627 | 1.403 | 11,1% |
| Catering | 248.032 | 260.486 | (12.454) | -4,8% |
| Totale G | 458.979 | 414.812 | 44.167 | 10,6% |
| h) Utenze e canoni | | | | |
| Telefonia con apparecchi stabili | 324.308 | 335.216 | (10.908) | -3,3% |
| Telefonia con impianti mobili (cellulari) | 103.736 | 100.237 | 3.499 | 3,5% |
| Telefoniche esterne | 5.678 | 1.680 | 3.998 | 238,0% |
| Reti di trasmissioni | 109.925 | 181.706 | (71.781) | -39,5% |
| Energia elettrica | 2.611.686 | 2.555.501 | 56.185 | 2,2% |
| Acqua | 236.489 | 272.272 | (35.783) | -13,1% |
| Gas | 428.117 | 495.212 | (67.095) | -13,5% |
| Altri canoni | 2.536 | 94.330 | (91.794) | -97,3% |
| Postali e telegrafiche | 190.632 | 95.978 | 94.654 | 98,6% |
| Base dati on line | 1.277 | - | 1.277 | - |
| Totale H | 4.014.384 | 4.132.132 | (117.748) | -2,8% |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

67

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

| COSTI PER SERVIZI (3 di 3) | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---|-------------------|-------------------|------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| i) Costi per assicurazioni | | | | |
| Premi di assicurazione | 7.946 | - | 7.946 | - |
| Assicurazioni autoveicoli | 7.682 | 15.468 | (7.786) | -50,3% |
| Altre assicurazioni | 125.576 | 217.296 | (91.720) | -42,2% |
| Totale I | 141.204 | 232.764 | (91.560) | -39,3% |
| l) Altri costi | | | | |
| Pubblicità | 323.011 | 460.014 | (137.003) | -29,8% |
| Servizi agenzia viaggi | 685.040 | 506.376 | 178.664 | 35,3% |
| Pernottamento | 226.227 | 228.950 | (2.723) | -1,2% |
| Costi per il funzionamento ORL | 27.537 | - | 27.537 | - |
| Spese programmi e progetti lotta e prevenzione HIV | - | - | - | - |
| Costi per rilevamenti statistici e censimenti vari | 77.204 | 449.180 | (371.976) | -82,8% |
| Adeguamento pro-rata/promiscuo IVA IND | - | 6.047 | (6.047) | -100,0% |
| Totale L | 1.339.019 | 1.650.567 | (311.548) | -18,9% |
| m) Lavoro parasubordinato | | | | |
| Emolumenti liquidati al personale parasubordinato | 3.146.540 | 3.419.298 | (272.758) | -8,0% |
| Oneri sociali personale parasubordinato | 475.337 | 531.732 | (56.395) | -10,6% |
| Indennità e spese missione personale parasubordinato | 52.131 | 57.177 | (5.046) | -8,8% |
| Oneri sociali missioni italia/estero pers. parasubordinato | 1 | 1.028 | (1.027) | -99,9% |
| Totale M | 3.674.009 | 4.009.235 | (335.226) | -8,4% |
| n) Dipendenti altre amministrazioni | | | | |
| Emolumenti personale di altre amministrazioni | 263.126 | 568.609 | (305.483) | -53,7% |
| Oneri sociali personale altre amministrazioni | 92.765 | 194.434 | (101.669) | -52,3% |
| Indennità e spese missione dipendenti altre amministrazioni | 237.054 | 196.154 | 40.900 | 20,9% |
| Totale N | 592.945 | 959.197 | (366.252) | -38,2% |
| Totale Complessivo Costi per Servizi | 27.259.234 | 27.680.879 | (421.645) | -1,5% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

68

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B- 8) Costi per godimento beni di terzi

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei costi per godimento beni di terzi.

Importi in Euro

| COSTI PER GODIMENTO BENI DI TERZI | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|--|------------------|------------------|---------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| a) Locazioni e affitti | | | | |
| Canoni e spese beni immobili | 153.381 | 108.487 | 44.894 | 41,4% |
| Canoni e spese noleggio hardware | 39.072 | 53.145 | (14.073) | -26,5% |
| Canoni e spese noleg. macchinari ed attrezzature | 221.200 | 231.964 | (10.764) | -4,6% |
| Canoni e spese noleggio apparecchi telefonici | 4.099 | 3.829 | 270 | 7,1% |
| Canoni e spese noleggio autovetture | 56.893 | 68.104 | (11.211) | -16,5% |
| Altri canoni di locazione | 17.240 | 19.215 | (1.975) | -10,3% |
| Totale A | 491.885 | 484.744 | 7.141 | 1,5% |
| b) Locazioni finanziarie | | | | |
| Locazioni finanziarie | 57.358 | 31.920 | 25.438 | 79,7% |
| Totale B | 57.358 | 31.920 | 25.438 | 79,7% |
| c) Oneri e spese per altri diritti di godimento | | | | |
| Uso ed usufrutto | - | - | - | - |
| Servitù attive | - | - | - | - |
| Licenze d'uso software | 573.075 | 522.099 | 50.976 | 9,8% |
| Totale C | 573.075 | 522.099 | 50.976 | 9,8% |
| Totale Complessivo | 1.122.318 | 1.038.763 | 83.555 | 8,0% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

69

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B- 9) Personale

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei costi del personale.

| COSTI DEL PERSONALE | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Salari e stipendi dipendenti con contratto a tempo indeterminato | | | | |
| Trattamento di base | 54.452.615 | 62.210.510 | (7.757.895) | -12,5% |
| Indennità di radiazione | 24.744 | 29.514 | (4.770) | -16,2% |
| Indennità di ente annuale e mensile | 9.327.032 | 2.286.506 | 7.040.526 | 307,9% |
| Indennità di rischio (biologico) | - | - | - | - |
| Indennità di reperibilità | 52.056 | 30.691 | 21.365 | 69,6% |
| Indennità di turno | 231.006 | 190.185 | 40.821 | 21,5% |
| Indennità centralinisti non vedenti | 771 | 604 | 167 | 27,6% |
| Straordinario | 8.693 | 15.165 | (6.472) | -42,7% |
| Altre indennità | 1.302.915 | 1.785.021 | (482.106) | -27,0% |
| Totale A | 65.399.832 | 66.548.196 | (1.148.364) | -1,7% |
| b) Salari e stipendi dipendenti con contratto a tempo determinato | | | | |
| Trattamento di base | 14.889.208 | 14.524.955 | 364.253 | 2,5% |
| Indennità di ente | 1.236.323 | 484.941 | 751.382 | 154,9% |
| Indennità di reperibilità | 2.550 | 5.879 | (3.329) | -56,6% |
| Indennità di turno | 20.295 | 56.524 | (36.229) | -64,1% |
| Straordinario | - | 5.736 | (5.736) | -100,0% |
| Altre indennità | 202.273 | 449.996 | (247.723) | -55,1% |
| Totale B | 16.350.649 | 15.528.031 | 822.618 | 5,3% |
| c) Oneri sociali retribuzioni a tempo indeterminato | | | | |
| INPS | 113 | 10 | 103 | 1030,0% |
| INPDAP | 16.122.175 | 13.618.627 | 2.503.548 | 18,4% |
| INPGI | 10.746 | 11.534 | (788) | -6,8% |
| Totale C | 16.133.034 | 13.630.171 | 2.502.863 | 18,4% |
| d) Oneri sociali retribuzioni a tempo determinato | | | | |
| INPS | - | - | - | - |
| INPDAP | 4.002.976 | 5.874.923 | (1.871.947) | -31,9% |
| INPGI | 3.580 | - | 3.580 | - |
| Totale D | 4.006.556 | 5.874.923 | (1.868.367) | -31,8% |
| e) Missioni italiane | | | | |
| Missioni italiane | 760.050 | 707.179 | 52.871 | 7,5% |
| Totale E | 760.050 | 707.179 | 52.871 | 7,5% |
| f) Missioni estere | | | | |
| Missioni estere | 1.153.936 | 1.207.523 | (53.587) | -4,4% |
| Totale F | 1.153.936 | 1.207.523 | (53.587) | -4,4% |
| g-h) Trattamento di fine rapporto, quiescenza e obblighi simili | | | | |
| Trattamento di fine rapporto, quiescenza e obblighi simili | 5.178.004 | 5.204.810 | (26.806) | -0,5% |
| Totale G-H | 5.178.004 | 5.204.810 | (26.806) | -0,5% |
| i) Altri costi del personale | | | | |
| Buoni pasto | 1.919.562 | 1.696.931 | 222.631 | 13,1% |
| Premi di assicurazione inail | 53.330 | 5.596 | 47.734 | 853,0% |
| Altri costi del personale | 146.107 | 331.385 | (185.278) | -55,9% |
| Totale I | 2.118.999 | 2.033.912 | 85.087 | 4,2% |
| Totale Complessivo | 111.101.060 | 110.734.745 | 366.315 | 0,3% |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

70

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

Si riporta di seguito un prospetto riassuntivo dell'organico dell'Istituto:

| ORGANICO | Tempo Indeterminato | | | | Tempo determinato | | | |
|-----------------|---------------------|------------|------------------------|-------------------------|-------------------|------------|------------|------------|
| | Assunzioni | Cessazioni | Passaggio livello "in" | Passaggio livello "out" | Assunzioni | Cessazioni | Assunzioni | Cessazioni |
| | 31/12/2010 | 2011 | 31/12/2011 | 31/12/2011 | 2011 | 2011 | 31/12/2011 | 31/12/2011 |
| Dir. Ricerca | 93 | 10 | 2 | 85 | 1 | | 1 | 0 |
| Dir. Tecnologo | 9 | 1 | | 8 | | | | 1 |
| 1° Ricercatore | 232 | 7 | | 223 | 4 | 1 | 3 | -1 |
| 1° Tecnologo | 16 | | | 16 | | | | |
| Ricercatore | 193 | 1 | | 192 | 207 | 25 | 232 | 25 |
| Tecnologo | 14 | 1 | | 13 | 7 | 11 | 18 | 11 |
| Dir. Ia fascia | 2 | | | 2 | | | | |
| Dir. IIa fascia | 7 | | | 7 | | | | |
| C.T.ER.IV° | 151 | 3 | | 148 | | | | |
| Funz.Amm.-IV° | 51 | 2 | | 49 | | | | |
| C.T.ER.V° | 248 | 7 | | 242 | | | | |
| Funz.Amm.-V° | 5 | | | 5 | 9 | 1 | 10 | 1 |
| Coll.Amm. V° | 101 | 4 | | 97 | | | | |
| C.T.ER.VI° | 145 | 0 | 1 | 146 | 148 | 10 | 148 | 0 |
| Coll.Amm. VI° | 11 | 1 | 1 | 11 | | | | |
| OP.TER. VI° | 95 | 4 | | 88 | | | | |
| Coll.Amm. VII° | 50 | | | 50 | 29 | | 29 | 0 |
| OP.TER. VII° | 8 | | | 8 | | | | |
| Ass. Tecn. VII° | | 1 | | | | | | |
| OP.TER. VIII° | 91 | | | 92 | 24 | 15 | 37 | 13 |
| AUS.TEC. VIII° | | | | | | 2 | | |
| AUS.TEC. IX° | | | | | | | | |
| TOTALE | 1.522 | 41 | 4 | 1.482 | 429 | 62 | 478 | 49 |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

71

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

- Dettaglio del personale in dotazione al Centro Nazionale Trapianti ed al Centro Nazionale Sangue non appartenente ai ruoli dell'ISS

| PROFILO | CNT | CNS | TOTALE |
|----------------------|----------|----------|-----------|
| Dir. Generale | 1 | 1 | 2 |
| Dir. Medico | 1 | | 1 |
| Dir. Tecnico | 1 | | 1 |
| Dir. Infermieristico | 1 | | 1 |
| Dir. Amministrativo | 1 | | 1 |
| Tecnologo | 1 | | 1 |
| Funz. Amm.vo V° | 1 | | 1 |
| CAER V° | 1 | | 1 |
| CAER VI° | 1 | | 1 |
| Totale | 9 | 1 | 10 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

72

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B- 10) Ammortamenti e svalutazioni

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei costi per ammortamenti e svalutazioni delle immobilizzazioni.

Importi in Euro

| COSTI PER AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---|------------------|-------------------|--------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Ammortamento delle immobilizzazioni immateriali | | | | |
| Brevetti industriali | - | - | - | - |
| Software | 29.927 | 5.992 | 23.935 | 399,4% |
| Concessioni e licenze | - | - | - | - |
| Incrementi su beni di terzi | 3.270.117 | 4.895.407 | (1.625.290) | -33,2% |
| Totale A | 3.300.044 | 4.901.399 | (1.601.355) | -32,7% |
| b) Ammortamento delle immobilizzazioni materiali | | | | |
| Fabbricati | 506.895 | 496.544 | 10.351 | 2,1% |
| Impianti generici | 145.060 | 179.884 | (34.824) | -19,4% |
| Impianti per laboratorio | 27.663 | 27.663 | - | 0,0% |
| Macchinari e attrezzature per laboratorio | 3.563.751 | 4.117.247 | (553.496) | -13,4% |
| Apparecchi telefonici e radiomobili | 13.846 | 25.282 | (11.436) | -45,2% |
| Costruzioni leggere | 10.578 | 10.299 | 279 | 2,7% |
| Mobili, arredi e dotazioni ordinarie d'ufficio | 216.856 | 215.369 | 1.487 | 0,7% |
| Mobili ed arredi per laboratorio | 276.792 | 269.972 | 6.820 | 2,5% |
| Hardware | 835.876 | 936.810 | (100.934) | -10,8% |
| Macchinari per ufficio | 13.091 | 11.979 | 1.112 | 9,3% |
| Materiale bibliografico | 1.009.387 | 981.179 | 28.208 | 2,9% |
| Mezzi di trasporto stradali leggeri | 3574 | 16128 | (12.554) | -77,8% |
| Totale B | 6.623.369 | 7.288.356 | (664.987) | -9,1% |
| c) Altre svalutazioni delle immobilizzazioni | - | - | - | - |
| Totale C | - | - | - | - |
| Totale Complessivo | 9.923.413 | 12.189.755 | (2.266.342) | -18,6% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

73

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B- 11) Variazione delle rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio della variazione delle rimanenze di magazzino.

Importi in Euro

| VARIAZIONE DELLE RIMANENZE | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|--|---------------|---------------|-----------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo | | | | |
| Monouso e Vetriere | 2.319 | 54.388 | (52.069) | 95,7% |
| Prodotti Chimici | 19.363 | (10.169) | 29.532 | 290,4% |
| Cancelleria | 3.834 | 6.706 | (2.872) | 42,8% |
| Prodotti Tecnici | (7.822) | 16.925 | (24.747) | 146,2% |
| Gas e Ghiaccio | (3.822) | 3.180 | (7.002) | 220,2% |
| TOTALE | 13.872 | 71.030 | (57.158) | -80,5% |

B- 13) Altri accantonamenti

Non risultano valorizzati per l'esercizio 2011.

Importi in Euro

| ACCANTONAMENTI | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---|-----------|-----------|------------|----------|
| | | | Valore | % |
| Accantonamento per rinnovi contrattuali | - | - | - | - |
| Totale | - | - | - | - |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

74

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

B- 14) Oneri diversi di gestione

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio degli oneri diversi di gestione.

Importi in Euro

| ONERI DIVERSI DI GESTIONE | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---|-------------------|-------------------|--------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Imposte e tasse escluse quelle sul reddito | | | | |
| Tasse di concessione governativa, regionale e/o comunale | 4.687 | 5.034 | (347) | -6,9% |
| Imposte di registro | 1.366 | 953 | 413 | 43,3% |
| Imposte di bollo | 218 | 488 | (270) | -55,3% |
| Iva non detraibile | - | - | - | - |
| Tassa smaltimento rifiuti | 578.915 | 526.874 | 52.041 | 9,9% |
| Altre | 17.263 | 84.102 | (66.839) | -79,5% |
| Totale A | 602.449 | 617.451 | (15.002) | -2,4% |
| b) Spese per il funzionamento degli organi dell'Ente | | | | |
| Emolumenti e rimborsi CDA | 231.517 | 229.468 | 2.049 | 0,9% |
| Emolumenti e rimborsi componenti CDR | 68.859 | 80.085 | (11.226) | -14,0% |
| Emolumenti e rimborsi per il Presidente | 187.938 | 180.483 | 7.455 | 4,1% |
| Emolumenti e rimborsi per il direttore generale | 173.443 | 175.366 | (1.923) | -1,1% |
| Emolumenti e rimborsi comitato scientifico | 90.683 | 113.391 | (22.708) | -20,0% |
| Emolumenti e rimborsi spese comitati e commissioni | 16.200 | - | 16.200 | - |
| Emolumenti Servizio di valutazione e controllo strategico | 28.000 | 40.000 | (12.000) | -30,0% |
| Totale B | 796.640 | 818.793 | (22.153) | -2,7% |
| e) Contributi a carico dell'Istituto | | | | |
| ASL | 4.158 | - | 4.158 | - |
| Contributi a carico Istituto enti previdenziali e assistenziali | 6.992 | 5.640 | 1.352 | 24,0% |
| CNR | - | - | - | - |
| Agenzia geomatistica | 51.683 | 8.417 | 43.266 | 514,0% |
| Contributi e quote associative ad organismi vari | 205.426 | 55.261 | 150.165 | 271,7% |
| Totale E | 268.259 | 69.318 | 198.941 | 287,0% |
| f) Spese e oneri diversi | | | | |
| Oneri relativi al mantenimento dei brevetti | 326.324 | 356.367 | (30.043) | -8,4% |
| Altre spese | 1.009.103 | 367.274 | 641.829 | 174,8% |
| Totale F | 1.335.427 | 723.641 | 611.786 | 84,5% |
| g) Arrotondamento per stampa bilancio | | | | |
| Arrotondamento per stampa bilancio | (5) | (5) | - | 0,0% |
| Totale G | (5) | (5) | - | 0,0% |
| i) Esborso da contenzioso | | | | |
| Esborso contenzioso personale dipendente interessi di mora | 34 | 84 | (50) | -59,5% |
| Esborso a dipendenti per spese legali | - | 2.434 | (2.434) | -100,0% |
| Esborso contenzioso fornitori | - | - | - | - |
| Stima del contenzioso | 6.265 | - | 6.265 | - |
| Totale I | 6.299 | 2.518 | 3.781 | 150,2% |
| l) Contributi a favore di terzi | | | | |
| Contributi a favore di terzi | 24.333.549 | 33.326.151 | (8.992.602) | -27,0% |
| Totale L | 24.333.549 | 33.326.151 | (8.992.602) | -27,0% |
| Totale Complessivo | 27.342.618 | 35.557.867 | (8.215.249) | -23,1% |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2011

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

75

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

C. Proventi e oneri finanziari

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei proventi e oneri finanziari.

Importi in Euro

| PROVENTI E ONERI FINANZIARI | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---|----------------|-----------------|---------------|----------------|
| | | | Valore | % |
| 16) Altri proventi finanziari | | | | |
| Interessi attivi su c/tesoreria | 40.576 | 25.156 | 15.420 | 61,3% |
| Altri interessi attivi | 1.678 | 1.431 | 247 | 17,3% |
| Tot. 16 | 42.254 | 26.587 | 247 | 0,9% |
| 17) Interessi e altri oneri finanziari | | | | |
| Interessi ed altri oneri finanziari | (4.706) | (5.493) | 787 | -14,3% |
| Tot. 17 | (4.706) | (5.493) | 787 | -14,3% |
| 17 bis) Utili e perdite su cambi | 27.807 | (11.271) | 39.078 | -346,7% |
| Tot. 17 bis) | 27.807 | (11.271) | 39.078 | -346,7% |
| Totale complessivo | 65.355 | 9.823 | 38.538 | 392,3% |

E. Proventi e oneri straordinari

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei proventi e oneri straordinari.

Importi in Euro

| PROVENTI E ONERI STRAORDINARI | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---|------------------|------------------|-----------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| 20) Proventi straordinari | | | | |
| Sopravvenienze attive | 396.701 | 432.888 | (36.187) | -8,4% |
| Liberalità | 42.805 | 24.000 | 18.805 | 78,4% |
| Totale 20 | 439.506 | 456.888 | (17.382) | -3,8% |
| 21) Oneri straordinari | | | | |
| Imposte reative ad esercizi precedenti | - | - | - | - |
| Minusvalenze patrimoniali da alienazioni di cespiti | (2.536) | (5.524) | 2.988 | -54,1% |
| Insussistenze di attivo e sopravvenienze passive | (924.809) | (889.143) | (35.666) | 4,0% |
| Totale 21 | (927.345) | (894.667) | (32.678) | 3,7% |
| Totale complessivo | (487.839) | (437.779) | (50.060) | 11,4% |

20) PROVENTI STRAORDINARI

Tra i proventi straordinari trovano allocazione le "sopravvenienze attive" derivanti, per l'importo più significativo, da Euro 170.310, quale trasferimento (quota del 5 per mille per il periodo d'imposta 2009) da parte del Ministero Economia e Finanza, da Euro 42.552 quale trasferimento (quota del 5 per mille

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

76

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

per il periodo d'imposta 2007) da parte del MIUR e le "liberalità" per un importo pari ad Euro 42.805. di cui 36.265, erogate dalla *Fondazione BNL- Gruppo Bnp Paribas S.A.*, tali somme sono state destinate alla ristrutturazione di un edificio di proprietà dell'Università di Walter Sisulu, in Sudafrica.

21) ONERI STRAORDINARI

Tra gli oneri straordinari trovano allocazione le minusvalenze patrimoniali da alienazioni di cespiti per un importo di Euro 2.536. Le sopravvenienze passive, per Euro 924.809 si riferiscono a costi di competenza dell'esercizio 2010 registrati nell'esercizio 2011. Tali sopravvenienze sono relative ad oneri derivanti da fatture passive non contabilizzate nell'esercizio 2010 ed a voci residuali.

22) IMPOSTE

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio delle imposte dell'esercizio.

Importi in Euro

| | Anno 2011 | Anno 2010 | Differenza | |
|---------------|------------------|------------------|----------------|-------------|
| | | | Valore | % |
| a) IRES | 120.491 | 57.807 | 62.684 | 108,4% |
| b) IRAP | 7.524.690 | 7.469.558 | 55.132 | 0,7% |
| Totale | 7.645.181 | 7.527.365 | 117.816 | 1,6% |

L'importo pari ad Euro 120.491 rappresenta l'imposta IRES sulla rendita catastale dell'immobile di proprietà dell'Ente in Via Giano della Bella, su quella dei fabbricati concessi in uso gratuito e perpetuo all'Istituto dall'Agenzia del Demanio nonché l'imposta IRES sull'utile conseguito per l'attività commerciale.

L'importo pari ad euro 7.524.690 rappresenta l'imposta IRAP per personale a tempo indeterminato, personale a tempo determinato, personale parasubordinato, per prestatori occasionali e missioni.

Si rappresenta, altresì, che il Presidente, preso atto del risultato economico positivo dell'esercizio 2011, pari ad Euro 789.488, consente di

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

77

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2011

riportare a nuovo tale valore, esprimendo contestualmente l'intenzione di destinare l'utile rilevato nell'esercizio finanziario 2011 a parziale copertura delle perdite rilevate negli esercizi 2004, 2005 e 2006.

Per quanto concerne i proventi, come già evidenziato nella prima parte del presente documento, si è ritenuto, come primario tentativo di alleggerimento del forte indice di dipendenza finanziaria derivante dai finanziamenti pubblici disposti dall'Amministrazione vigilante, di rideterminare le percentuali di recupero dei costi indiretti sostenute dall'Istituto per la realizzazione dei progetti di ricerca (cd. overhead). Tale rideterminazione nasce dal fatto che negli ultimi anni, si aveva avuto modo di verificare che la tipologia prevalente di convenzione stipulata fosse quella in cui l'Istituto ricopriva il ruolo di coordinatore di numerosi partner di progetto. Tale situazione determinava che la quota di contributo destinata all'ISS, rispetto al totale del finanziamento accordato, fosse minima e per tale motivo minima era la percentuale effettiva di overhead riconosciuta.

Si è ritenuto, inoltre, di porre in essere le opportune iniziative volte ad aumentare le entrate derivanti dai servizi a pagamento resi a terzi e dalle commesse svolte nell'ambito dell'attività di ricerca demandata all'Istituto Superiore di Sanità.

Si attesta che il presente bilancio è reale e redatto in conformità alle scritture contabili.

BILANCIO D'ESERCIZIO 2012

PAGINA BIANCA

RELAZIONE
DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

PAGINA BIANCA

P.G.C.

Bilancio 2012.pdf

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

DELIBERAZIONE n. 2**allegata al VERBALE n. 113 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 27 marzo 2013.****OGGETTO: Rendiconto Generale – Anno finanziario 2012.**

Sono presenti i Signori:

Il Presidente

Prof. Enrico GARACI;

I Componenti

Prof. Francesco BASILE;

Dott. Mario MORLACCO;

Prof. Calogero SURRENTI;

Dott. Salvatore Paolo CANTARO;

Prof. Sergio PECORELLI;

Dr.ssa Francesca BASILICO D'AMELIO

Prof. Stefano ZURRIDA

Risulta assente giustificato:

Prof. Fabio MIDULLA ;

Partecipano, altresì, del Collegio dei Revisori dei Conti, i Signori:

Il Presidente Dott. Emanuele CARABOTTA;

Il Componente Dott.ssa Angela SALVINI;

Il Componente Dott. Stefano MENDICINO.

Partecipano, inoltre:

- la Dott.ssa Monica BETTONI, Direttore Generale dell'ISS;
- la Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA, Direttore Centrale degli Affari Amm.vi e delle R. E. dell'ISS;
- il Dott. Maurizio PASQUALI, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Affari Generali dell'ISS.
- Svolge le funzioni di *Segretario* il Dott. Francesco BARNATO, Dirigente dell'Ufficio I – Contabilità e Bilancio e Servizi a Terzi.
- Relatore: **IL PRESIDENTE**

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Il Relatore sottopone all'attenzione del Consiglio di Amministrazione il Rendiconto Generale relativo all'anno finanziario 2012, in cui sono evidenziati i risultati della gestione del suddetto esercizio.

Preliminarmente all'esposizione delle risultanze della gestione finanziaria ed economico-patrimoniale, rappresenta che l'Istituto Superiore di Sanità, Ente di diritto pubblico a norma del D.P.R. 20 gennaio 2001, n.70, vede disciplinata l'organizzazione ed il funzionamento delle proprie strutture sulla base del D.P. del 24 gennaio 2003, modificato ed integrato con successivo decreto in data 6 marzo 2009, nonché la gestione patrimoniale, economica e finanziaria secondo il regolamento disposto con diverso D.P. del 24 gennaio 2003.

In particolare, per quanto riguarda il regolamento di contabilità, a far data dal gennaio 2004, l'Istituto ha uniformato la disciplina dello stesso a quanto previsto dal DPR n. 97 del 2003 per la gestione contabile-amministrativa degli enti pubblici.

Dal combinato disposto di tali norme emerge l'articolazione organizzativa dell'Istituto in Dipartimenti e Centri Nazionali, ai quali è attribuita autonomia scientifica, amministrativa e di gestione e che costituiscono Centri di Responsabilità Amministrativa (C.R.A.).

Ai C.R.A., nel modello organizzativo, si affiancano il Servizio biologico per la gestione della sperimentazione animale ed il Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali che hanno, invece, esclusivamente natura di Centro di Costo.

Il Relatore rappresenta che per l'anno 2012 si è ritenuto opportuno continuare ad affidare ai singoli C.R.A. (anche per l'attività di ricerca finanziate con progetti di ricerca e/o convenzioni) la gestione delle sole risorse relative ad acquisti di beni, servizi e missioni. Si è pertanto realizzato, in maniera centralizzata, la fase dell'accertamento delle entrate e della contestuale assunzione degli impegni, nonché la gestione dei trasferimenti e degli incarichi di collaborazione.

Sono stati, altresì, gestiti centralmente gli stipendi, gli acquisti di rilevante entità e/o Consip, i lavori di manutenzione ordinaria e straordinaria, ad opera dei competenti Uffici delle Strutture tecnico-amministrative dell'Istituto, tenute in debito conto l'articolazione e l'organizzazione delle Direzioni Centrali, così come individuate dal combinato disposto di cui agli articoli 23 e 24 del Decreto del Presidente dell'Istituto del 24 gennaio 2003 sull'organizzazione dell'Istituto e successive modifiche.

I criteri gestionali, così come elaborati dagli organi direttivi dell'Ente, sono stati dettati sia da ragioni di opportunità, sia dalla necessità di rendere coerenti le linee strategiche e di indirizzo con i

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

programmi di attività e con le risorse finanziarie ed economiche disponibili, utilizzando queste ultime secondo criteri di efficienza ed economicità.

Il Relatore ritiene di far precedere l'analisi dei dati finanziari da una rappresentazione di alcuni eventi significativi (sia per la rilevanza finanziaria che organizzativa) che hanno caratterizzato l'attività dell'Ente nel corso del 2012:

- Nel corso del 2012 si è adottato il *Piano della Performance* e il *Programma triennale per la Trasparenza e l'Integrità* relativamente agli anni 2012-2014. Il *Piano della Performance*, adottato con Decreto del Presidente dell'ISS in data 29 luglio 2011, è un documento programmatico triennale che individua gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi della componente amministrativa dell'Istituto Superiore di Sanità, definisce gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell'amministrazione e riporta gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale.
Il *Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità*, è il documento di programmazione, da aggiornare annualmente, con il quale l'amministrazione indica le iniziative previste per garantire un adeguato livello di trasparenza, la legalità e lo sviluppo della cultura dell'integrità. Il suddetto programma descrive, altresì, i contenuti della sezione del sito web ISS.it denominata "Trasparenza, valutazione e merito".
- L'Istituto ha approvato la rideterminazione della dotazione organica dell'Ente acquisendo relativamente alla stessa i pareri favorevoli di cui all'art.13, comma 2 del DPR 70/2001. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica, con propria circolare DFP 0051924 P-4.17.1.7.4 del 18.10.2011, indirizzata agli Enti di Ricerca, recante "Programmazione del fabbisogno di personale per il triennio 2012/2014 - Autorizzazioni a bandire per il triennio 2012-2014 e ad assumere per gli anni 2011-2012", ha fornito, tra l'altro, istruzioni riguardanti la determinazione delle dotazioni organiche.
- Al fine di adeguare l'ordinamento dell'Istituto all'art. 1, comma 3, del D.L. 138/2011, si è resa necessaria una riduzione - con conseguente rideterminazione della dotazione organica relativa - degli uffici dirigenziali di livello non generale che passano da 12 a 11. L'ufficio in

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

questione viene individuato nell'Ufficio V - Organizzazione, formazione e sviluppo delle risorse umane (della direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali).

Le attribuzioni di quest'ultimo ufficio sono confluite, temporaneamente, nelle competenze proprie dell'Ufficio II Affari generali, relazioni sindacali e servizi interni, così come le risorse umane e strumentali.

* * * * *

Il Relatore fa presente che le risultanze della gestione finanziaria ed economico-patrimoniale - così come previsto dagli artt. 33 e seguenti del Decreto 24 gennaio 2003 "Regolamento concernente la disciplina amministrativa e contabile dell'Istituto Superiore di Sanità" e dagli artt. 38 e seguenti del D.P.R. n. 97 del 27 febbraio 2003 "Regolamento concernente l'amministrazione e la contabilità degli enti pubblici di cui alla L. 20 marzo 1975, n.70" - sono rendicontate come di seguito rappresentato:

Gestione Finanziaria 2012

- Il conto consuntivo del bilancio che espone la gestione delle entrate e delle spese dell'anno 2012 secondo la stessa struttura del preventivo finanziario gestionale suddiviso per capitoli e partitamente per competenza e per residui;
Al conto consuntivo è annessa
- la situazione amministrativa con evidenziata la consistenza di cassa all'inizio dell'esercizio,
 - ✓ gli incassi e i pagamenti fatti nell'anno sia in conto competenza sia in conto residui, il saldo alla chiusura dell'esercizio; i residui attivi sia degli esercizi precedenti sia dell'esercizio di competenza, i residui passivi sia degli esercizi precedenti sia dell'esercizio di competenza;
 - ✓ l'avanzo di amministrazione;
- i decreti di disimpegno relativi ai residui passivi per i quali non sussiste più l'obbligo di pagamento;
- i decreti di disaccertamento relativi ai residui attivi per i quali non sussiste più l'obbligo di incasso;

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

- variazioni dei residui attivi e passivi - riaccertamento dei residui al 31/12/2011
 - ✓ In conformità con quanto previsto dall'art. 41, c. 7, del D.P. 24 gennaio 2003 concernente il Regolamento di contabilità dell'Istituto Superiore di Sanità e dall'art. 40, c.4, del D.P.R. 27 febbraio 2003, n. 97, concernente il Regolamento di contabilità degli Enti Pubblici, è, altresì, annessa alla presente relazione la variazione dei residui attivi e passivi che, secondo le norme citate formerà oggetto di apposita e motivata deliberazione dell'Organo di vertice.

Bilancio di Esercizio 2012

- Il conto economico redatto secondo le disposizioni del codice civile, dà dimostrazione dei risultati economici conseguiti nell'esercizio 2012;
- Lo stato patrimoniale relativo all'esercizio 2012 in cui vengono evidenziate le attività e passività finanziarie e patrimoniali, le variazioni derivanti dalla gestione del bilancio o da qualsiasi altra causa, redatto secondo lo schema dell'art. 2424 del codice civile, per quanto applicabile;
- La nota integrativa che evidenzia i criteri di valutazione utilizzati nella redazione del bilancio di esercizio, l'analisi delle voci dello stato patrimoniale, la spiegazione delle voci del conto consuntivo.

* * * * *

Sintesi della situazione amministrativa

Il Relatore rappresenta come il conto delle entrate e delle spese dell'esercizio finanziario 2012, in termini di competenza, presenta i seguenti risultati sintetici:

| | |
|------------------------------|------------------|
| Fondo di cassa al 01.01.2012 | € 66.646.950,16 |
| Totale entrate riscosse | € 292.929.608,99 |

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Totale uscite pagate € 309.902.278,52

Fondo di cassa al 31.12.2012 € 49.674.280,63

l'Avanzo di Amministrazione risulta così costituito:

49.674.280,63 + (Fondo Cassa Finale)
 60.260.587,62 - (Residui Attivi)
82.504.170,83 = (Residui Passivi)
 27.430.697,42 (Avanzo di Amministrazione)

In fase di redazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2013, approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 10 dicembre 2012, è stata utilizzata quota parte dell'avanzo di amministrazione presunto al 31 dicembre 2012 per l'importo di € 22.256.104,98.

Pertanto, poiché l'Avanzo di Amministrazione al 31 dicembre 2012, risulta pari ad € 27.542.024,91, il Relatore rappresenta che l'ulteriore quota disponibile ammonta quindi ad € 5.285.919,93.

* * *

Rappresentazione delle Entrate di competenza

Il Relatore fa presente che, nell'anno 2012, escluse le partite di giro pari ad € 131.659.600,38, il totale delle entrate accertate per € 164.084.899,70 sono state riscosse per € 147.300.017,95, così come di seguito dettagliato:

ENTRATE – Anno finanziario 2012

| | <i>Accertato</i> | <i>Riscosso</i> |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| ENTRATE CORRENTI | 117.066.086,02 | 116.007.017,95 |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | 47.018.813,68 | 31.293.000,00 |
| Totale | 164.084.899,70 | 147.300.017,95 |

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

L'avanzo di amministrazione dell'Esercizio Finanziario 2011, confluito nelle entrate, quale ulteriore parte attiva, corrisponde all'importo di € 27.018.926,45.

Nell'ambito delle entrate correnti relative all'anno 2012 il Relatore rappresenta, in particolare, che il trasferimento di € 107.213.031,00 disposto dal Ministero della Salute per il funzionamento dell'Ente risulta comprensivo del finanziamento per il funzionamento del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue, così come indicato dalla Legge di stabilità (L. n. 183/2011) e dalla Legge di bilancio (L. n. 184/2011).

Nel corso dell'anno finanziario 2012 il Ministero della Salute ha disposto, in applicazione dell'articolo 13, c. 1 quinquies del D.L. 2 marzo 2012, n. 16 convertito con modificazioni dalla L. 26 aprile 2012, n. 44, un accantonamento sullo stanziamento del capitolo 3443, denominato "Spese per il funzionamento dell'ISS" per l'importo di € 278.969,00. Con D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in L. 7 agosto 2012, n. 135 è stato, altresì, disposto sullo stanziamento del medesimo capitolo sopra indicato un'ulteriore variazione in diminuzione pari ad € 1.955.290,00.

Risulta, pertanto, che lo stanziamento stabilito dal Ministero della Salute è stato ridotto sia per l'entrata che per la spesa dell'importo complessivo di € 2.234.259,00 (278.969,00 + 1.955.290,00).

| TRASFERIMENTI DA PARTE DELLO STATO A FAVORE DELL'ISS | | | | |
|--|----------------|---------------------------|------------------|----------------|
| DESCRIZIONE | IMPORTO | VARIAZIONE IN DIMINUZIONE | MAGGIORE ENTRATA | TOTALE |
| CAP. 3443 - Fondo occorrente per il funzionamento dell'ISS | 18.739.000,00 | 2.234.259,00 | | 16.504.741,00 |
| CAP. 3444 - Spese di natura obbligatoria per l'ISS | 90.708.290,00 | 0,00 | 0,00 | 90.708.290,00 |
| TOTALE | 109.447.290,00 | -2.234.259,00 | | 107.213.031,00 |

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

E' stato, pertanto, accertato e riscosso nel corso dell'anno, sul cap. 201 "Somme versate dal Ministero della Salute per il funzionamento dell'Ente" l'importo di € 102.159.207,00, pari ai trasferimenti disposti dal Ministero della Salute.

| ASSEGNAZIONI DEL TRASFERIMENTO DA PARTE DELLO STATO SUL BILANCIO ISS | | | |
|--|---------------|---------------|----------------|
| | CAP. 3443 | CAP. 3444 | TOTALE |
| CAP. 201 | 11.450.917,00 | 90.708.290,00 | 102.159.207,00 |
| CAP. 206 | 2.553.824,00 | | 2.553.824,00 |
| CAP. 238 | 2.500.000,00 | | 2.500.000,00 |
| TOT.TRASFER.MIN. SAL. | 16.504.741,00 | 90.708.290,00 | 107.213.031,00 |

Sullo stanziamento del cap. 206 "Entrate per il funzionamento del CNT e della Consulta tecnica permanente per i trapianti", come sopra indicato, è stato accertato e riscosso l'importo di € 2.553.824,00 quale contributo per il funzionamento del Centro Nazionale Trapianti (costituito da € 433.824,00, in conformità di quanto previsto dalla legge 1/4/99, n. 91 articolo 8, e da € 2.120.000,00, ai sensi della legge n. 138 del 26/05/2004 "Conversione in legge, con modificazione, del D.L. 29/3/2004, n. 81 recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica). Sullo stesso capitolo di entrata è stato iscritto, altresì, l'ulteriore importo di € 2.000.000,00, in conformità con quanto indicato all'art. 8bis L. n. 166/2010 di conversione del D.L. n. 135/2010, finalizzato all'attuazione delle disposizioni in materia di cellule riproduttive di cui al D.L. 191/2007 nonché in materia di qualità, sicurezza per la donazione, controllo, lavorazione, distribuzione di tessuti e cellule umani, di cui alle direttive 2006/17CE della Commissione dell'8 febbraio 2006, e 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006.

| CAP. 206/141 "FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI" | | | |
|---|--------------------------------|--------------|--------------|
| DESCRIZIONE | | ENTRATA | SPESA |
| CAP. 3443 - MIN. SAL | Legge 1/4/99, n. 91 articolo 8 | 433.824,00 | 2.553.824,00 |
| | Legge n. 138 del 26/05/2004 | 2.120.000,00 | |
| M. E. F. | Legge n. 166/2010 art. 8bis | 2.000.000,00 | 2.000.000,00 |
| SPENDING REVIEW | | | - 250.000,00 |
| TOTALI | | 4.553.824,00 | 4.303.824,00 |

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Sullo stanziamento del cap. 238 “Entrate per il funzionamento del Centro Nazionale Sangue” è stato accertato l’importo di € 2.505.719,98, la cui prevalente entità, pari ad € 2.500.000,00, corrisponde al finanziamento per il funzionamento del Centro Nazionale Sangue previsto dalla legge del 21 ottobre 2005 n. 219, il restante importo pari ad € 5.719,98 risulta accertato a fronte di previste restituzioni per anticipazioni sostenute con fondi del Centro nel corso dell’esercizio finanziario.

L’Istituto per far fronte alla riduzione, disposta dal Ministero della Salute a seguito dell’accantonamento sopra ricordato, ha condiviso con il Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale Sangue, anch’essi compresi nel trasferimento del Ministero della Salute, la riduzione dell’assegnazione per l’anno 2012 nella misura di € 250.000,00.

| CAP. 238/143 “FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE” | | | |
|--|----------------------------------|---------------------|---------------------|
| DESCRIZIONE | | ENTRATA | SPESA |
| CAP. 3443 - MIN. SAL | legge del 21 ottobre 2005 n. 219 | 2.500.000,00 | 2.500.000,00 |
| | ALTRE ENTRATE | 5.719,98 | 5.719,98 |
| SPENDING REVIEW | | | - 250.000,00 |
| TOTALI | | 2.505.719,98 | 2.255.719,98 |

Il Relatore evidenzia, altresì, l’ulteriore importo di € 154.937,00 accertato sul cap. 220, per il “Registro nazionale delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita” istituito con legge del 19 febbraio 2004, n. 40 e l’importo di € 613.634,00 accertato sul cap. 243, quale finanziamento per il funzionamento del Centro Nazionale Sostanze Chimiche previsto dalla legge del 6 aprile 2007, n.46.

Tra le altre voci di entrata il Relatore evidenzia, inoltre, la somma per i servizi a pagamento resi a terzi dall’Istituto, per un accertamento complessivo corrispondente ad € 3.410.666,98 (cap. 210) di cui riscosso l’importo di € 3.062.443,27. Tali importi costituiscono una significativa risorsa del bilancio dell’Ente in quanto realizzano una posta attiva non vincolata, quindi, utilizzabile per incrementare ulteriormente il finanziamento statale.

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Sono stati, inoltre, accertati gli importi di seguito indicati sui pertinenti capitoli di entrata di parte corrente:

- € 46.845,79 sul capitolo 212 - "Proventi derivanti da brevetti per invenzione industriali modelli di utilità e cessioni di Know How";
- € 706.357,60 sul capitolo 215 - "Altri eventuali proventi ed entrate diverse";
- € 104.112,50 sul capitolo 225 - "Entrate derivanti dalle attività connesse alle procedure EMEA e EDQM";
- € 491.580,36 sul capitolo 231 - "Entrate per IVA".

* * *

Con riferimento all' "attività convenzionale" dell'Istituto il Relatore sottolinea come si sia registrato negli ultimi anni un significativo incremento di risorse derivante da più fonti quali quelle della UE, del MIUR, del Ministero Affari Esteri e del Ministero della Salute. In quest'ultima voce vanno compresi non soltanto i fondi 1% della ricerca corrente e di quella finalizzata ma anche quelle derivanti da compiti e progetti speciali affidati all'Istituto sia per la ricerca intramurale, che per quella extramurale. L'analisi di questi progetti mostra la loro sostanziale aderenza alle finalità istituzionali che l'ISS persegue; le relative risorse, inoltre, possono essere ragionevolmente considerate aggiuntive a quelle strutturali. La capacità attrattiva dei ricercatori dell'Istituto, unitamente agli "expertise" che a livello nazionale ed internazionale caratterizza le attività di quest'ultimo, ha consentito, infatti, di recuperare risorse aggiuntive con cui bilanciare la dotazione finanziaria dell'Ente.

Nell'ambito delle entrate di competenza riscosse in conto capitale, nell'esercizio finanziario 2012, il Relatore segnala gli importi di seguito indicati:

- € 12.500.000,00 - fondo trasferito dal Ministero della Salute per finanziare la ricerca corrente sul Capitolo 233 "Entrate corrispondenti alla ricerca corrente 1% F.S.N";
- € 10.621.563,91 - importo riscosso sul Capitolo 216 a fronte di contributi effettuati da committenti privati e pubblici per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti a compiti istituzionali;

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

- € 6.437.101,78 - importo riscosso sul Capitolo 230 a fronte di entrate derivanti da accordi di collaborazione con il Ministero della Salute per lo svolgimento di specifiche attività;
- € 1.734.334,31 - fondo trasferito dal Ministero della Salute per finanziare la ricerca finalizzata 1%; tale importo è stato riscosso sul Capitolo 202.

Il Relatore evidenzia, inoltre, altri importi riscossi in entrata, in conto capitale, quale gestione dei residui attivi, sui capitoli di seguito indicati:

- € 1.273.016,07 - importo trasferito dal Ministero della Salute relativo alla ricerca finalizzata 1% FSN (cap. 202);
- € 646.972,86 – importo trasferito dal Ministero della Salute relativo all’attuazione di programmi e interventi per la prevenzione di sostanze stupefacenti e psicotrope (cap. 204);
- € 6.841.843,75 - importo riscosso a fronte di contributi effettuati da committenti privati e pubblici per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti i compiti istituzionali (cap. 216);
- € 2.767.635,73 – importo riscosso a fronte di entrate di contributi derivanti da accordi di collaborazione con il Min. Sal. per lo svolgimento di specifiche attività (cap. 230);
- € 296.211,77 – importo riscosso a fronte di entrate relative al programma Chiron e alla ricerca e sperimentazione del vaccino per HIV (cap. 235);
- € 392.348,82 – importo riscosso a fronte di entrate per interventi di ristrutturazione straordinaria della sede centrale ISS (cap. 237).

Rappresentazione delle Spese di competenza

Il Relatore fa presente che, nell’anno 2012, escluse le partite di giro pari ad € 131.659.600,38, il totale delle somme impegnate risulta pari ad € 168.432.958,64, il totale delle somme pagate ammonta ad € 133.819.873,66, come di seguito rappresentato:

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

SPESE - Anno finanziario 2012

| | <i>Impegnato</i> | <i>Pagato</i> |
|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| SPESE CORRENTI | <i>121.310.603,42</i> | <i>111.780.782,37</i> |
| SPESE IN CONTO CAPITALE | <i>47.122.355,22</i> | <i>22.039.091,29</i> |
| Totale | <i>168.432.958,64</i> | <i>133.819.873,66</i> |

Nell'ambito delle spese correnti, il Relatore fa presente inoltre che, anche per l'anno in corso l'Istituto ha realizzato gli opportuni interventi finalizzati alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa, così come previsto dalla normativa di riferimento. A tal proposito si evidenzia che la spesa sostenuta per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, per spese di rappresentanza (cap. 134) e spese per acquisto ed il noleggio di autovetture (cap. 165) non hanno superato i limiti di spesa imposti dalla normativa in parola.

Il Relatore fa inoltre presente che, secondo quanto disposto dal decreto legge 4 luglio 2006, n.233, convertito in legge 4 agosto 2006, n. 248 (legge Bersani), confermato successivamente con la Legge del 6 agosto 2008 n.133, la spesa sostenuta per organi quali Comitato Etico, Commissione Farmacopea Ufficiale, Commissione valutazione Farmaci di fase I e Servizio di valutazione e controllo strategico ha subito la riduzione del 30% rispetto alla spesa sostenuta nell'anno 2005, così come previsto dalla norma di riferimento. La spesa per gli organi collegiali, inoltre, è stata ulteriormente contenuta a seguito di quanto disposto dall'art. 6 del decreto legge 31.5.2010, n. 78, convertito con L. 30.7.2010, n. 122 che ha previsto la riduzione, nella misura del 10%, dei compensi e gettoni corrisposti agli organi di indirizzo, direzione e controllo e la limitazione ad un gettone pari ad € 30,00 per le riunioni degli altri organi ed organismi.

Nell'ambito delle spese di competenza impegnate in conto capitale, nell'esercizio finanziario 2012, il Relatore segnala gli importi di seguito indicati:

- € 1.718.165,00 – importo impegnato per lo svolgimento del progetto oncotecnologico (L. 20 giugno 2003 – n. 141), cap. 501;

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

- € 9.104.400,00 – importo utilizzato per la ricerca corrente, finanziata dal Ministero della Salute, "Spese per l'attività di ricerca corrente 1% F.S.N e per la ricerca intramuraria", sul cap. 524;
- € 18.360.376,68 – importo impegnato per progetti derivanti da contributi per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti a compiti istituzionali sul cap. 508;
- € 929.730,06 – importo impegnato per accordi di collaborazione scientifica ITALIA-USA, cap. 512;
- € 10.433.925,60 - importo impegnato a fronte di accordi di collaborazione con il Ministero della Salute per lo svolgimento di specifiche attività sul cap. 521;
- € 686.624,00 – importo impegnato a fronte di spese per il progetto malattie rare – progetto ITALIA-USA del 4 aprile 2003 sul cap. 526;
- € 2.432.881,90 – importo impegnato per finanziare la ricerca finalizzata 1%, finanziata dal Ministero della Salute, sul cap. 502;
- € 1.076.037,16 - importo impegnato a fronte di progetti per l'Alleanza contro il Cancro sul cap. 535.

Sono stati, altresì, pagati in conto capitale, nell'ambito della gestione dei residui passivi, i seguenti importi:

- € 861.901,72 – importo relativo al progetto Oncotecnologico, sul cap. 501;
- € 1.566.623,99 - importo relativo alla ricerca finalizzata 1% FSN, sul cap. 502;
- € 644.954,15 – importo relativo al bando del progetto nazionale AIDS, cap. 506;
- € 222.342,24 – importo relativo alla sperimentazione vaccino Anti HIV, cap. 507;
- € 14.839.193,40 - importo relativo a contributi effettuati da committenti privati e pubblici per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti i compiti istituzionali, sul cap. 508;
- € 2.445.988,72 – importo relativo ad accordi di collaborazione ITALIA-USA, sul cap. 512;
- € 8.514.121,64 – importo relativo al contributo derivante da accordi di collaborazione con il Min. Sal. per lo svolgimento di specifiche attività, sul cap. 521;
- € 2.042.508,89 – importo relativo al contributo derivante da attività di ricerca finanziata dall'1% FSN e ricerca intramuraria, cap. 524;
- € 412.121,28 – importo relativo al progetto malattie rare – progetto ITALIA-USA del 4 aprile 2003, cap. 526;

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

- € 1.083.744,70 – importo relativo a spese per il progetto oncologia – progetti ITALIA-USA del 4 aprile 2003, cap. 527;
- € 12.816,28 – importo relativo a spese per il progetto Malattie infettive di grande rilievo sociale, cap. 528;
- € 291.168,57 – importo relativo a progetti di ricerca su neoplasie, patologie cardiovascolari, cap. 530;
- € 3.371,43 – importo relativo a programmi ed interventi mirati per la lotta e la prevenzione dell'uso di sostanze stupefacenti e psicotrope, sul cap. 513;
- € 180.851,80 – importo relativo a progetti di ricerca scientifica cellule staminali, cap. 531;
- € 516.487,03 – importo relativo a spese per progetti di cui all'art. 56 L.289 del 27.12.2002, cap. 533;
- € 1.026,87 – importo relativo a spese per progetti di volontariato, cap. 534;
- € 625.969,11 – importo relativo al contributo derivante da spese per alleanza contro il cancro, cap. 535.

* * *

Come considerazione finale il Relatore evidenzia come nel 2012 la dotazione strutturale dell'Ente non è stata commisurata alle richieste di fabbisogno, contenendo la quota disponibile per il funzionamento dell'Ente in una dimensione di minor respiro. Ciò ha determinato maggiori difficoltà nello svolgimento dell'attività corrente.

Tale contrazione dei trasferimenti, prevista dall' 13, c. 1 quinquies del D.L. 2 marzo 2012, n. 16 convertito con modificazioni dalla L. 26 aprile 2012, n. 44 per gli anni 2013 e 2014, nella rilevante misura di € 5.214.106,00, consente di evidenziare il paradosso, già realizzato in anni precedenti, per cui da un lato si aumentano i compiti dell'Istituto diminuendone, invece, le risorse.

IL CONSIGLIO

Udito il Relatore;

Acquisito il parere favorevole espresso dal Direttore Generale;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Collegio dei Revisori;

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Dopo ampia ed approfondita discussione;

Concorda con quanto esposto dal Relatore e all'unanimità

APPROVA

Il Rendiconto Generale anno finanziario 2012 così composto:

● Gestione finanziaria 2012

Conto consuntivo del bilancio, con annessa la situazione amministrativa; gli incassi e i pagamenti fatti nell'anno sia in conto competenza sia in conto residui; il saldo alla chiusura dell'esercizio; i residui attivi sia degli esercizi precedenti sia dell'esercizio di competenza; avanzo di amministrazione; decreti di disimpegno residui passivi per i quali non sussiste più l'obbligo di pagamento; decreti di disaccertamento residui attivi per i quali non sussiste più l'obbligo di incasso.

● Bilancio di Esercizio 2012:

Conto economico;

Stato patrimoniale;

Nota integrativa;

Conto economico dell'attività commerciale.

secondo le modalità rappresentate nelle tabelle e nei progetti allegati che costituiscono parte integrante della presente deliberazione.

Letto, confermato e sottoscritto

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE



P.C.C.

Il Segretario



Situazione Amministrativa - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.
Istituto Superiore Sanità

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

| | | | | | |
|--|------|----------------|------|----------------|--|
| CONSISTENZA DI CASSA ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | | | | | |
| RISCOSSIONI | | | | | |
| | Euro | 278.959.618,33 | Euro | 66.646.950,16 | |
| IN C/COMPETENZA | Euro | 13.969.990,66 | Euro | 292.929.608,99 | |
| IN C/RESIDUI | | | | | |
| PAGAMENTI | | | | | |
| | Euro | 261.009.116,72 | Euro | 309.902.278,52 | |
| IN C/COMPETENZA | Euro | 48.893.161,80 | Euro | 49.674.280,63 | |
| IN C/RESIDUI | | | | | |
| CONSISTENZA DELLA CASSA ALLA FINE DELL'ESERCIZIO | | | | | |
| RESIDUI ATTIVI | | | | | |
| DEGLI ESERCIZI PRECEDENTI | Euro | 43.475.705,87 | Euro | 60.260.587,62 | |
| DELL'ESERCIZIO | Euro | 16.784.881,75 | | | |
| RESIDUI PASSIVI | | | | | |
| DEGLI ESERCIZI PRECEDENTI | Euro | 43.420.728,53 | Euro | 82.504.170,83 | |
| DELL'ESERCIZIO | Euro | 39.083.442,30 | | | |
| AVANZO DI AMMINISTRAZIONE ALLA FINE DELL'ESERCIZIO | Euro | 27.430.697,42 | | | |

Il Segretario

P.C.C.
Il Segretario

Il Presidente



RENDICONTO FINANZIARIO

ENTRATE

ESERCIZIO ANNO 2012

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.
Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE RESIDUI AL termine esercizio | |
|--|----------|---|------------------------|----------------|-----------------------------------|----------------|------------------------------------|----------|-----------------------|----------|---|--|
| | | | SOMME ACCERTATE | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | | RIMASTI DA RISCOOTERE | | DIFFERENZE | | | |
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOOTERE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCOOTERE | TOTALE | DIFERENZE | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA TRASFERIMENTI CORRENTI CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DA PARTE DELLO STATO | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SOMME VERSATE DAL MINISTERO DELLA SALUTE | | | | | | | | | | | | |
| 201 | | SOMME VERSATE DAL MINISTERO DELLA SALUTE | 102.159.207,00 | 102.159.207,00 | ,00 | 102.159.207,00 | ,00 | 9.922,04 | 9.922,04 | 9.922,04 | ,00 | |
| | | Totale | 102.159.207,00 | 102.159.207,00 | ,00 | 102.159.207,00 | ,00 | 9.922,04 | 9.922,04 | 9.922,04 | ,00 | |
| CAPITOLO 006 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE PER I TRAPIANTI E DELLA CONSULTA TECNICA PERMANENTE PER I TRAPIANTI | | | | | | | | | | | | |
| 206 | | ENTRATE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE PER I TRAPIANTI E DELLA CONSULTA TECNICA PERMANENTE PER I TRAPIANTI | 4.553.824,00 | 4.553.824,00 | ,00 | 4.553.824,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | |
| | | Totale | 4.553.824,00 | 4.553.824,00 | ,00 | 4.553.824,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|----------------|--------------|--|--|----------|---------------------------|--|--------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOIUTERE | TOTALE | DIFERENZE ASSISTENZIALI PREVISIONI | RESIDUI AL 31/12/ DELL'ESERCIZIO | RISOSI | RIMASTI DA RISCOIUTERE | | TOTALE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DA PARTE | | | | | | | | | | | |
| DELLO STATO | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 013 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER IL REGISTRO | | | | | | | | | | | |
| NAZIONALE DELLE | | | | | | | | | | | |
| STRUTTURE AUTORIZZATE | | | | | | | | | | | |
| ALL'APPLICAZIONE DELLE | | | | | | | | | | | |
| TECNICHE DI PROCREAZIONE | | | | | | | | | | | |
| MEDICALMENTE ASSISTITA, | | | | | | | | | | | |
| DEGLI EMBRIONI FORMATI E | | | | | | | | | | | |
| DEI NATI A SEGUITO | | | | | | | | | | | |
| DELL'APPLICAZIONE DELLE | | | | | | | | | | | |
| TECNICHE MEDESIME | | | | | | | | | | | |
| 220 | | 154.937,00 | 154.937,00 | ,00 | 154.937,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| Totale | | 154.937,00 | 154.937,00 | ,00 | 154.937,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CAPITOLO 014 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER IL | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO DEL | | | | | | | | | | | |
| CENTRO NAZIONALE SANGUE | | | | | | | | | | | |
| L.219 DEL 21.10.2003 | | | | | | | | | | | |
| 218 | | 2.500.000,00 | 2.500.000,00 | 5.719,98 | 2.405.719,98 | -5.719,98 | 10.915,38 | 8.330,38 | 2.585,00 | 10.915,38 | ,00 |
| Totale | | 2.500.000,00 | 2.500.000,00 | 5.719,98 | 2.405.719,98 | -5.719,98 | 10.915,38 | 8.330,38 | 2.585,00 | 10.915,38 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUATIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | | |
|---|--|--------------------------|--------------|---------------|--------------|--|---|------------|--------------------------|--|-----------|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCOUTERE | | TOTALE | DIFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 03 | | | | | | | | | | | | |
| ALTRE ENTRATE | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DALLA VENDITA DI BENI E DALLA PRESTAZIONE DI SERVIZI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SOMME DERIVANTI DAI SERVIZI A PAGAMENTO RESI A TERZI | | | | | | | | | | | | |
| 210 | SOMME DERIVANTI DAI SERVIZI A PAGAMENTO RESI A TERZI | 4.000.000,00 | 3.062.443,27 | 348.233,71 | 3.410.666,98 | 589.333,02 | 632.760,93 | 550.387,88 | 76.640,10 | 627.027,98 | 5.732,95 | 424.863,81 |
| | Totale | 4.000.000,00 | 3.062.443,27 | 348.233,71 | 3.410.666,98 | 589.333,02 | 632.760,93 | 550.387,88 | 76.640,10 | 627.027,98 | 5.732,95 | 424.863,81 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| PROVENTI DERIVANTI DA BREVETTI PER INVENZIONI INDUSTRIALI MODELLI DI UTILITA' E CESSIONI DI "KNOW HOW" | | | | | | | | | | | | |
| 212 | PROVENTI DERIVANTI DA BREVETTI PER INVENZIONI INDUSTRIALI MODELLI DI UTILITA' E CESSIONI DI "KNOW HOW" | 200.000,00 | 40.706,37 | 6.139,42 | 46.845,79 | 153.154,21 | 26.627,50 | 22.469,80 | ,00 | 22.469,80 | 4.157,70 | 6.139,42 |
| | Totale | 200.000,00 | 40.706,37 | 6.139,42 | 46.845,79 | 153.154,21 | 26.627,50 | 22.469,80 | ,00 | 22.469,80 | 4.157,70 | 6.139,42 |
| CAPITOLO 004 | | | | | | | | | | | | |
| "OVER HEAD" SU CONVENZIONI E PROGETTI | | | | | | | | | | | | |
| 217 | "OVER HEAD" SU CONVENZIONI E PROGETTI | 3.000.000,00 | 2.140.971,43 | 163.869,60 | 2.304.841,03 | 695.158,97 | 2.532.751,56 | 337.268,71 | 2.184.119,97 | 2.521.388,68 | 31.362,88 | 2.347.989,57 |
| | Totale | 3.000.000,00 | 2.140.971,43 | 163.869,60 | 2.304.841,03 | 695.158,97 | 2.532.751,56 | 337.268,71 | 2.184.119,97 | 2.521.388,68 | 31.362,88 | 2.347.989,57 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI/ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|---|--|--------------------------|-----------------|--------|---|---|------------|--------------------------|------------|--|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCUOTERE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| | | RISOSSE | DA RISCUOTERE | TOTALE | | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 03 | | | | | | | | | | | |
| ALTRE ENTRATE | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DALLA VENDITA DI BENI E DALLA PRESTAZIONE DI SERVIZI | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 005 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO RESPONSABILE DELLA VALUTAZIONE E DEL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI PREPOSTI AL CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI | | | | | | | | | | | |
| 219 | ENTRATE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO RESPONSABILE DELLA VALUTAZIONE E DEL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI PREPOSTI AL CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI | .00 | .00 | .00 | .00 | 197.165,58 | 111.600,92 | 4.000,00 | 115.600,92 | 81.564,66 | 4.000,00 |
| Totale | | .00 | .00 | .00 | .00 | 197.165,58 | 111.600,92 | 4.000,00 | 115.600,92 | 81.564,66 | 4.000,00 |
| CAPITOLO 006 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DALLE ATTIVITA' CONNESSE ALLE PROCEDURE EMEA E EDQM | | | | | | | | | | | |
| 225 | ENTRATE DERIVANTI DALLE ATTIVITA' CONNESSE ALLE PROCEDURE EMEA E EDQM | 200.000,00 | 104.112,50 | .00 | 104.112,50 | 95.887,50 | .00 | 89.065,00 | 89.065,00 | .00 | 89.065,00 |
| Totale | | 200.000,00 | 104.112,50 | .00 | 104.112,50 | 95.887,50 | .00 | 89.065,00 | 89.065,00 | .00 | 89.065,00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio |
|--|--|--------------------------|-----------------|--------------|--|--------------|--------------|-----------------------------|--------------|------------|--|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | | RISCOSSI | RIANZIATA RISCUOTERE | TOTALE | DIFERENZE | |
| | | RISOSSE | DA RISCOUERE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 03 | | | | | | | | | | | |
| ALTRE ENTRATE | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DALLA VENDITA DI BENI E DALLA PRESTAZIONE DI SERVIZI | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 007 | | | | | | | | | | | |
| PROVENTI DERIVANTI DALLA VENDITA DI BENI FUORI USO | | | | | | | | | | | |
| 211 | PROVENTI DERIVANTI DALLA VENDITA DI BENI FUORI USO | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CAPITOLO 008 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO RESPONSABILE PER L'AGGIORNAMENTO DEI LABORATORI ANTIDOPING REGIONALI (LAD) | | | | | | | | | | | |
| 209 | ENTRATE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO RESPONSABILE PER L'AGGIORNAMENTO DEI LABORATORI ANTIDOPING REGIONALI (LAD) | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 5.348.233,57 | 518.213,73 | 5.866.446,30 | 1.533.531,70 | 3.498.370,57 | 1.021.727,31 | 2.353.825,07 | 3.375.552,38 | 122.818,19 | 2.872.057,86 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|-----------|---|--------------------------|-----------|---------------|-----------|--|-----------------------------|---|--------------------------|--------|--|------------|
| | | SOMME ACCERTATE | | | | | RISOSI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA RISCUOTERE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCUOTERE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | | | |
| 213 | TITOLO I ENTRATE CORRENTI AGGREGATO 03 ALTRE ENTRATE CATEGORIA 03 POSTE CORRETTIVE E COMPENSATIVE DI SPESE CORRENTI CAPITOLO 001 ENTRATE DERIVANTI DA RESTITUZIONE DI SOMME NON DOVUTE | 20.000,00 | 12.899,53 | 1.460,25 | 14.359,78 | 5.640,22 | 210,30 | 0,00 | 210,30 | 210,30 | 1.460,25 | |
| | ENTRATE DERIVANTI DA RESTITUZIONE DI SOMME NON DOVUTE | 20.000,00 | 12.899,53 | 1.460,25 | 14.359,78 | 5.640,22 | 210,30 | 0,00 | 210,30 | 210,30 | 1.460,25 | |
| | Totale CAPITOLO 001 | 20.000,00 | 12.899,53 | 1.460,25 | 14.359,78 | 5.640,22 | 210,30 | 0,00 | 210,30 | 210,30 | 1.460,25 | |
| | Totale CATEGORIA 03 | 20.000,00 | 12.899,53 | 1.460,25 | 14.359,78 | 5.640,22 | 210,30 | 0,00 | 210,30 | 210,30 | 1.460,25 | |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI/ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine dell'esercizio | |
|---|---|--------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------|---|---|
| | | SOMME ACCERTATE | | | | | RISOSCI | RIMASTI DA RISCUOTERE | TOTALE | DIFFERENZE | | |
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOOTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISERVE PREVISIONI | | | | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALLO STATO | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE CORRISPONDENTI ALLA RICERCA FINALIZZATA DLgs. 502/92 | | | | | | | | | | | | |
| 202 | ENTRATE CORRISPONDENTI ALLA RICERCA FINALIZZATA DLgs. 502/92 | 3.200.096,40 | 1.734.334,31 | 698.547,60 | 2.432.881,91 | 767.214,49 | 4.972.402,92 | 1.273.016,07 | 3.591.635,42 | 4.864.651,49 | 107.751,43 | 4.290.183,02 |
| | Totale | 3.200.096,40 | 1.734.334,31 | 698.547,60 | 2.432.881,91 | 767.214,49 | 4.972.402,92 | 1.273.016,07 | 3.591.635,42 | 4.864.651,49 | 107.751,43 | 4.290.183,02 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER LE RICERCHE FINALIZZATE NEI SETTORI TUMORI, AIDS, SANGUE E CELLULE STAMINALI, MALATTIE NEURODEGENERATIVE E MALATTIE RARE (L. 27 DICEMBRE 2003 N. 289) | | | | | | | | | | | | |
| 203 | ENTRATE PER LE RICERCHE FINALIZZATE NEI SETTORI TUMORI, AIDS, SANGUE E CELLULE STAMINALI, MALATTIE NEURODEGENERATIVE E MALATTIE RARE (L. 27 DICEMBRE 2003 N. 289) | 2.000.000,00 | ,00 | 2.000.000,00 | 2.000.000,00 | ,00 | 2.000.000,00 | ,00 | 2.000.000,00 | 2.000.000,00 | ,00 | 4.000.000,00 |
| | Totale | 2.000.000,00 | ,00 | 2.000.000,00 | 2.000.000,00 | ,00 | 2.000.000,00 | ,00 | 2.000.000,00 | 2.000.000,00 | ,00 | 4.000.000,00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui al termine esercizio |
|--|---------------------------|------------------------|---------------|---------------|------------------------------------|-------------------------------|---------------|-----------------------------|---------------|---------------|------------|---|
| | | SOMME ACCERTATE | | | RESIDUI AL SERVIZIO DELL'ESERCIZIO | | | RIMASTI DA RISCOUTERE | | | TOTALE | |
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISCOSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO PREVISIONI | TOTALE | RISCOSSI | RISCOSSI | DIFERENZE | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALLO STATO | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 005 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA SVOLGIMENTO DI RICERCHE PARTICOLARI ATTINENTI AI COMPITI ISTITUZIONALI | | | | | | | | | | | | |
| 216 | | 34.887.149,45 | 10.621.563,91 | 7.471.379,27 | 18.092.943,18 | 16.794.206,27 | 27.090.780,07 | 6.841.843,75 | 19.295.719,58 | 26.137.563,33 | 953.216,74 | 26.767.098,85 |
| | Totale | 34.887.149,45 | 10.621.563,91 | 7.471.379,27 | 18.092.943,18 | 16.794.206,27 | 27.090.780,07 | 6.841.843,75 | 19.295.719,58 | 26.137.563,33 | 953.216,74 | 26.767.098,85 |
| CAPITOLO 006 | | | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO PER INTERVENTI EX ART. 20, L. 487/88 - SOMME A CARICO DELLO STATO | | | | | | | | | | | | |
| 218 | | 6.139.693,94 | .00 | 204.676,22 | 204.676,22 | 5.935.017,72 | 1.082,95 | .00 | 1.082,95 | 1.082,95 | .00 | 205.759,17 |
| | Totale | 6.139.693,94 | .00 | 204.676,22 | 204.676,22 | 5.935.017,72 | 1.082,95 | .00 | 1.082,95 | 1.082,95 | .00 | 205.759,17 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUATIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | | |
|--|---|--------------------------|---------|----------------|--------|---|---|----------|---------------------------|--|--------|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOUOTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCOUOTERE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE - CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALLO STATO - CAPITOLO 007 | | | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO EX ART. 20/L.6788 - D.M. 22/12/2000: AVVISO PER L'ACQUISIZIONE DI VIA GIANO DELLA BELLA COMPRESA RELATIVE ENTRATE PER RIADATTAMENTI, RISTRUTTURAZIONI E MANUTENZIONE | | | | | | | | | | | | |
| 221 | FINANZIAMENTO EX ART. 20/L.6788 - D.M. 22/12/2000: ENTRATE PER L'ACQUISIZIONE DI VIA GIANO DELLA BELLA COMPRESA RELATIVE ENTRATE PER RIADATTAMENTI, RISTRUTTURAZIONI E MANUTENZIONE - CAPITOLO 007 | 50.037,19 | | ,00 | ,00 | 50.037,19 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| Totale | | 50.037,19 | ,00 | ,00 | ,00 | 50.037,19 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | | |
|---------------------------------------|----------|---|--------------------------|--------------|---------------|---------------|---|---|--------------|--------------------------|--|-----------|---------------|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCUOTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCUOTERE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI IN CONTO | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITALE | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALLO | | | | | | | | | | | | | |
| STATO | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 008 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE RELATIVE ALLA | | | | | | | | | | | | | |
| RICERCA FINALIZZATA SULLA | | | | | | | | | | | | | |
| MALATTIA DI ALZHEIMER AI | | | | | | | | | | | | | |
| SENSI DEGLI ARTT. 12 E 12 BIS | | | | | | | | | | | | | |
| D.LGS. 502/92 E SUCC. MOD. | | | | | | | | | | | | | |
| 223 | | ENTRATE RELATIVE ALLA RICERCA FINALIZZATA SULLA MALATTIA DI ALZHEIMER AI SENSI DEGLI ARTT. 12 E 12 BIS D.LGS. 502/92 E SUCC. MOD. | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 12.243,00 | .00 | 12.243,00 | .00 | 12.243,00 |
| | | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 12.243,00 | .00 | 12.243,00 | .00 | 12.243,00 |
| CAPITOLO 009 | | | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | | | | |
| ACCORDI DI | | | | | | | | | | | | | |
| COLLABORAZIONE CON IL | | | | | | | | | | | | | |
| MINISTERO DELLA SANITA' PER LO | | | | | | | | | | | | | |
| SVILUPPO DI SPECIFICHE | | | | | | | | | | | | | |
| ATTIVITA' | | | | | | | | | | | | | |
| 230 | | ENTRATE DERIVANTI DA ACCORDI DI COLLABORAZIONE CON IL MINISTERO DELLA SANITA' PER LO SVILUPPO DI SPECIFICHE ATTIVITA' | 13.628.756,00 | 6.437.101,78 | 4.044.210,59 | 10.481.312,37 | 3.147.443,63 | 9.772.336,10 | 2.767.635,73 | 6.948.599,76 | 9.716.235,49 | 56.100,61 | 10.992.810,35 |
| | | Totale | 13.628.756,00 | 6.437.101,78 | 4.044.210,59 | 10.481.312,37 | 3.147.443,63 | 9.772.336,10 | 2.767.635,73 | 6.948.599,76 | 9.716.235,49 | 56.100,61 | 10.992.810,35 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI/ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|---|---|--------------------------|---------|---------------|--------------|---|---|----------|--------------------------|--|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCOSSI | RIMASTI DA RISCOUTERE | | TOTALE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALLO STATO | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 018 | | | | | | | | | | | |
| ENTRATE PER ACQUISTO DI APPARECCHIATURE/STRUMEN TIZIONI NECESSARIE AL FINE DI OTTENERE L'ACCREDITAMENTO PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ FINI DELLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ OBBLIGATORIE | | | | | | | | | | | |
| 244 | | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 |
| | ENTRATE PER ACQUISTO DI APPARECCHIATURE/STRUMEN TIZIONI NECESSARIE AL FINE DI OTTENERE L'ACCREDITAMENTO PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ FINI DELLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ OBBLIGATORIE | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 |
| | Totale | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 | | 1.307.000,00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI/ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine dell'esercizio |
|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|---------------|---|
| | | SOMME ACCERTATE | | SOMME ACCERTATE | | RISCHI RISCUOTERE | RISCHI RISCUOTERE | RISCHI RISCUOTERE | DIFFERENZE | |
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISERVE PREVISIONI | | | | | RESIDUI AL 31/12/2012 DELL'ESERCIZIO |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | |
| ENTRATE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DA | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI IN CONTO | | | | | | | | | | |
| CAPITALE | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | |
| TRASFERIMENTI DALL'O | | | | | | | | | | |
| STRUTTO | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 019 | | | | | | | | | | |
| ENTRATE DERIVANTI DALLA | | | | | | | | | | |
| SOTTOSCRIZIONE DI MUTUO | | | | | | | | | | |
| CON LA CASSA DEPOSITI E | | | | | | | | | | |
| PRESTITI PER IL | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO DI SPECIFICI | | | | | | | | | | |
| INTERVENTI DI | | | | | | | | | | |
| MANUTENZIONE | | | | | | | | | | |
| STRAGORDINARIA | | | | | | | | | | |
| 245 | | 2.765.800,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.765.800,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 2.765.800,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.765.800,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 76.478.532,98 | 31.293.000,00 | 15.725.813,68 | 47.018.813,68 | 29.459.719,30 | 53.799.665,80 | 12.218.029,00 | 40.397.262,11 | 52.615.291,11 |
| | Totale | 76.478.532,98 | 31.293.000,00 | 15.725.813,68 | 47.018.813,68 | 29.459.719,30 | 53.799.665,80 | 12.218.029,00 | 40.397.262,11 | 52.615.291,11 |
| | Totale | 76.478.532,98 | 31.293.000,00 | 15.725.813,68 | 47.018.813,68 | 29.459.719,30 | 53.799.665,80 | 12.218.029,00 | 40.397.262,11 | 52.615.291,11 |
| | Totale | 76.478.532,98 | 31.293.000,00 | 15.725.813,68 | 47.018.813,68 | 29.459.719,30 | 53.799.665,80 | 12.218.029,00 | 40.397.262,11 | 52.615.291,11 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio |
|---------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------|---------------|---|---|-------------------------|--------------------------|--------|--|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME ACCERTATE | | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RISCHI DA RISCUOTERE | RIMASTI DA RISCUOTERE | TOTALE | |
| | | | RISOSSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | | RISCOSSI | | | |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | |
| PARITE DI GIRO | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | |
| ENTRATE AVVENTI NATURA DI | | | | | | | | | | |
| PARTITA DI GIRO | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | |
| RITENUTE ERARIALI | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | |
| RITENUTE ERARIALI IRPEF | | | | | | | | | | |
| 226 | RITENUTE ERARIALI IRPEF | 22.700.000,00 | 21.037.979,59 | ,00 | 21.037.979,59 | 1.662.020,41 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| Totale | CAPITOLO 001 | 22.700.000,00 | 21.037.979,59 | ,00 | 21.037.979,59 | 1.662.020,41 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| Totale | CATEGORIA 01 | 22.700.000,00 | 21.037.979,59 | ,00 | 21.037.979,59 | 1.662.020,41 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | |
| ONERI PREVIDENZIALI A | | | | | | | | | | |
| CARICO DEL LAVORATORE | | | | | | | | | | |
| (RITENUTE PREVIDENZIALI | | | | | | | | | | |
| ASSISTENZIALI) | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | |
| RITENUTE PREVIDENZIALI ED | | | | | | | | | | |
| ASSISTENZIALI ED ALTRE | | | | | | | | | | |
| 227 | RITENUTE PREVIDENZIALI ED | 11.200.000,00 | 8.759.116,61 | ,00 | 8.759.116,61 | 2.440.883,39 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| Totale | CAPITOLO 001 | 11.200.000,00 | 8.759.116,61 | ,00 | 8.759.116,61 | 2.440.883,39 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| Totale | CATEGORIA 02 | 11.200.000,00 | 8.759.116,61 | ,00 | 8.759.116,61 | 2.440.883,39 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE residui attivi al termine esercizio | |
|-----------|--|------------------------|----------------|-----------------|---|-----------------------------|---|--------------------------|--------|--|------------|
| | | SOMME ACCERTATE | | SOMME ACCERTATE | | RISOSCI | RISIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA RISCUOTERE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOUOTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | | | |
| | | 1.600.000,00 | 1.143.504,18 | ,00 | 1.143.504,18 | 456.495,82 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | | 1.600.000,00 | 1.143.504,18 | ,00 | 1.143.504,18 | 456.495,82 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | | 1.600.000,00 | 1.143.504,18 | ,00 | 1.143.504,18 | 456.495,82 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| 234 | ENTRATE CONTO TERZI (PRESTAZIONI CREDITIZIE - INPDAP - E CONTRIBUTI SINDACALI ETC.) | | | | | | | | | | |
| | Totale | 1.600.000,00 | 1.143.504,18 | ,00 | 1.143.504,18 | 456.495,82 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 1.600.000,00 | 1.143.504,18 | ,00 | 1.143.504,18 | 456.495,82 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |

TITOLO 4

PARTITE DI GIRO

AGGREGATO 01

ENTRATE AVANTI NATURA DI

PARTITA DI GIRO

CATEGORIA 03

RITENUTE DIVERSE

CAPITOLO 002

ENTRATE CONTO TERZI

(PRESTAZIONI CREDITIZIE -

INPDAP - E CONTRIBUTI

SINDACALI ETC.)

234

Rendiconto Finanziario - Entrate - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI | | | | TOTALE al fine di terminare esercizio |
|---|--|--------------------------|----------------|----------------|---------------|---|---|--------------------------|--------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | RISOSSE | DA RISCOUTERE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA RISCOUTERE | TOTALE | |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | |
| PARTE DI GIRO | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | |
| ENTRATE AVVENTI NATURA DI | | | | | | | | | | |
| PARTITA DI GIRO | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 07 | | | | | | | | | | |
| ALTRE PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | |
| RESTITUZIONE DELLE | | | | | | | | | | |
| DISPONIBILITA' DEL FONDO DI | | | | | | | | | | |
| CASSA | | | | | | | | | | |
| 229 | RESTITUZIONE DELLE DISPONIBILITA' DEL FONDO DI CASSA | 1.200.000,00 | 919.000,00 | 919.000,00 | 281.000,00 | 281.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Totale | | 1.200.000,00 | 919.000,00 | 919.000,00 | 281.000,00 | 281.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | |
| REGOLARIZZAZIONE INCASSI ICEPA-BDM | | | | | | | | | | |
| 242 | REGOLARIZZAZIONE INCASSI ICEPA-BDM | 149.500.000,00 | 99.800.000,00 | 99.800.000,00 | 49.700.000,00 | 49.700.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Totale | | 149.500.000,00 | 99.800.000,00 | 99.800.000,00 | 49.700.000,00 | 49.700.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Totale | | 150.700.000,00 | 100.719.000,00 | 100.719.000,00 | 49.981.000,00 | 49.981.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Totale | | 186.200.000,00 | 131.659.600,38 | 131.659.600,38 | 54.540.399,62 | 54.540.399,62 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Totale | | 186.200.000,00 | 131.659.600,38 | 131.659.600,38 | 54.540.399,62 | 54.540.399,62 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| RIPRILOGO DEI TITOLI | | | | | | | | | | |
| TITOLO 1 | | | | | | | | | | |
| 118.913.777,00 | | | | | | | | | | |
| 1.059.068,07 | | | | | | | | | | |
| 1.847.690,98 | | | | | | | | | | |
| 5.111.732,36 | | | | | | | | | | |
| 1.751.961,66 | | | | | | | | | | |
| 3.078.443,76 | | | | | | | | | | |
| 4.830.405,42 | | | | | | | | | | |
| 281.326,94 | | | | | | | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | |
| 76.478.532,98 | | | | | | | | | | |
| 15.725.813,68 | | | | | | | | | | |
| 47.018.813,68 | | | | | | | | | | |
| 29.459.719,30 | | | | | | | | | | |
| 53.799.665,80 | | | | | | | | | | |
| 12.218.029,00 | | | | | | | | | | |
| 40.397.262,11 | | | | | | | | | | |
| 52.615.291,11 | | | | | | | | | | |
| 1.184.374,69 | | | | | | | | | | |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | |
| 186.200.000,00 | | | | | | | | | | |
| 0,00 | | | | | | | | | | |
| 131.659.600,38 | | | | | | | | | | |
| 54.540.399,62 | | | | | | | | | | |
| 0,00 | | | | | | | | | | |
| 0,00 | | | | | | | | | | |
| 381.592.309,98 | | | | | | | | | | |
| 278.959.618,33 | | | | | | | | | | |
| 16.784.881,75 | | | | | | | | | | |
| 295.744.500,08 | | | | | | | | | | |
| 85.847.809,90 | | | | | | | | | | |
| 58.911.398,16 | | | | | | | | | | |
| 13.969.990,66 | | | | | | | | | | |
| 43.475.705,87 | | | | | | | | | | |
| 57.445.696,53 | | | | | | | | | | |
| 1.465.701,63 | | | | | | | | | | |
| Totale | | | | | | | | | | |
| AVANZO DI | | 27.018.926,45 | 0,00 | 27.018.926,45 | 27.018.926,45 | 27.018.926,45 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |



RENDICONTO FINANZIARIO

SPESE

ESERCIZIO ANNO 2012

I.S.S.
Istituto Superiore Sanita'

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012
Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|-----------|----------|---|------------------------|------------|-----------|-----------------|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|-------------------|-----------|---|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | |
| 122 | | TITOLO I | | | | | | | | | | |
| | | SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | |
| | | AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | |
| | | FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | |
| | | CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | |
| | | SPESE PER GLI ORGANI DELL'ENTE | | | | | | | | | | |
| | | CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | |
| | | SPESE E COMPENSI COMPRESI I GETTONI DI PRESENZA E INDENNITA' DI MISSIONE AI MEMBRI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL COMITATO SCIENTIFICO E DEL SERVIZIO DI CONTROLLO STRATEGICO | 481.000,00 | 435.404,71 | 45.595,29 | 481.000,00 | .00 | 44.529,56 | 20.765,79 | 12.324,55 | 33.000,34 | 11.439,22 |
| | | Totale | 481.000,00 | 435.404,71 | 45.595,29 | 481.000,00 | .00 | 44.529,56 | 20.765,79 | 12.324,55 | 33.000,34 | 11.439,22 |
| | | CATEGORIA 01 | 847.915,00 | 802.319,71 | 45.595,29 | 847.915,00 | .00 | 45.074,18 | 21.310,41 | 12.324,55 | 33.634,96 | 11.439,22 |
| | | Totale | 847.915,00 | 802.319,71 | 45.595,29 | 847.915,00 | .00 | 45.074,18 | 21.310,41 | 12.324,55 | 33.634,96 | 11.439,22 |
| | | Totale | 847.915,00 | 802.319,71 | 45.595,29 | 847.915,00 | .00 | 45.074,18 | 21.310,41 | 12.324,55 | 33.634,96 | 11.439,22 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012
Tutte le U.O.

I.S.S.
Istituto Superiore Sanita`

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|----------|--|------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-------------------|------------------|---|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RMASITI DA PAGARE | TOTALE | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| STIPENDI RETRIBUZIONI ED ALTRI ASSEGNI FISSI AL PERSONALE PIU' ACCESSORIO (INDENNITA' DI ENTE MENSILE PIU' POSIZIONE DIRIGENTII - II PASCIA) | | | | | | | | | | | | |
| 101 | | STIPENDI RETRIBUZIONI ED ALTRI ASSEGNI FISSI AL PERSONALE PIU' ACCESSORIO (INDENNITA' DI ENTE MENSILE PIU' POSIZIONE DIRIGENTII - II PASCIA) | 64.715.497,51 | 63.899.200,07 | ,00 | 63.899.200,07 | 816.297,44 | 88.414,77 | 88.414,77 | ,00 | 88.414,77 | ,00 |
| Totale | | | 64.715.497,51 | 63.899.200,07 | ,00 | 63.899.200,07 | 816.297,44 | 88.414,77 | 88.414,77 | ,00 | 88.414,77 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|----------|--|------------------------|-----------------|-----------|--------------|-----------------------------------|------------------------------|-------------------|--------|------------|---|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | |
| | | | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 005 | | | | | | | | | | | | |
| STIPENDI ED ALTRI ASSEGNI FISSI PER ASSUNZIONI PER CONTRATTI A TEMPO DETERMINATO (ART. 18 COMMA 1 L. 30/09/97) ACCESSORIO (INDENNITA' DI ENTE MENSILE) | | | | | | | | | | | | |
| 107 | | STIPENDI ED ALTRI ASSEGNI FISSI PER ASSUNZIONI PER CONTRATTI A TEMPO DETERMINATO (ART. 18 COMMA 1 L. 30/09/97) ACCESSORIO (INDENNITA' DI ENTE MENSILE) | 2.057.445,00 | 1.532.074,05 | ,00 | 1.532.074,05 | 505.370,95 | 4.906,36 | 4.906,36 | ,00 | 4.906,36 | ,00 |
| | | Totale | 2.057.445,00 | 1.532.074,05 | ,00 | 1.532.074,05 | 505.370,95 | 4.906,36 | 4.906,36 | ,00 | 4.906,36 | ,00 |
| CAPITOLO 006 | | | | | | | | | | | | |
| STIPENDI ED ALTRI ASSEGNI FISSI AL PERSONALE ASSUNTO CON CONTRATTO A TEMPO DETERMINATO (ART. 18 COMMA 1 L. 30/09/97) ACCESSORIO (INDENNITA' DI ENTE MENSILE) | | | | | | | | | | | | |
| 116 | | STIPENDI ED ALTRI ASSEGNI FISSI AL PERSONALE ASSUNTO CON CONTRATTO A TEMPO DETERMINATO (ART. 18 COMMA 1 L. 30/09/97) ACCESSORIO (INDENNITA' DI ENTE MENSILE) | 5.570.606,00 | 5.259.065,94 | ,00 | 5.259.065,94 | 311.540,06 | 14.677,34 | 14.677,34 | ,00 | 14.677,34 | ,00 |
| | | Totale | 5.570.606,00 | 5.259.065,94 | ,00 | 5.259.065,94 | 311.540,06 | 14.677,34 | 14.677,34 | ,00 | 14.677,34 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|---------------------------|--------------------------|----------|-----------|-----------|---|---|----------|------------------------------|----------|------------|---|----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 007 | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL TRATTAMENTO ACCESSORIO PER PERSONALE ASSUNTO CON CONTRATTO A TEMPO DETERMINATO AI SENSI DELL'ART. 92, COMMA 7 L. 23.12.00 N. 388 E ART. 5 L. 40/100 | | | | | | | | | | | | | |
| 118 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| Totale | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CAPITOLO 008 | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER EQUO PREMIO PER ATTIVITA' INVENTIVA | | | | | | | | | | | | | |
| 112 | | 30.000,00 | 9.759,17 | 2.477,73 | 12.236,90 | 17.763,10 | 3.235,41 | 3.235,41 | ,00 | 3.235,41 | ,00 | 2.477,73 | 2.477,73 |
| Totale | | 30.000,00 | 9.759,17 | 2.477,73 | 12.236,90 | 17.763,10 | 3.235,41 | 3.235,41 | ,00 | 3.235,41 | ,00 | 2.477,73 | 2.477,73 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|----------|--|------------------------|------------|-----------|-----------------|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|-------------------|--------|---|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 013 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER COMPENSI RELATIVI ALL'ATTIVITA' SVOLTA | | | | | | | | | | | | |
| ISPESTIVE FINALIZZATE ALLE ATTIVITA' DI ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' DELLE STRUTTURE E DELLE ATTREZZATURE DEI CENTRI CLINICI DI TRAPIANTO DI ORGANI | | | | | | | | | | | | |
| 157 | | SPESE PER COMPENSI RELATIVI ALL'ATTIVITA' SVOLTA ISPESTIVE FINALIZZATE ALLE DICHIARAZIONI C.E. ED ACCERTAMENTO DI IDONEITA' DELLE STRUTTURE E DELLE ATTREZZATURE DEI CENTRI CLINICI DI TRAPIANTO DI ORGANI | 158.218,40 | 126.096,52 | 8.000,00 | 134.096,52 | 24.121,88 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 8.000,00 |
| Totale | | | 158.218,40 | 126.096,52 | 8.000,00 | 134.096,52 | 24.121,88 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 8.000,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|----------|---------------|--------------------------|-----------|-----------|-----------------|--|---|------------------------------|----------------------|-----------|-----------|---|----------|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA CORRENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 014 | | | | | | | | | | | | | | |
| EQUIO INDENNIZZO AL PERSONALE DIRUTTO PER LA PERDITA DELL'INTEGRITA' FISICA SUBITA PER INFERMITA' DIPENDENTE DA CAUSA DI SERVIZIO | | | | | | | | | | | | | | |
| 160 | | | 15.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 15.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| Totale | | | 15.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 15.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CAPITOLO 015 | | | | | | | | | | | | | | |
| INTERVENTI ASSISTENZIALI A FAVORE DEL PERSONALE IN SERVIZIO O CHE LO E' STATO DAL SERVIZIO E DELLE LORO FAMIGLIE | | | | | | | | | | | | | | |
| 161 | | | 51.000,00 | 41.484,00 | 9.516,00 | 51.000,00 | ,00 | 51.000,00 | 51.000,00 | ,00 | 51.000,00 | ,00 | 51.000,00 | 9.516,00 |
| Totale | | | 51.000,00 | 41.484,00 | 9.516,00 | 51.000,00 | ,00 | 51.000,00 | 51.000,00 | ,00 | 51.000,00 | ,00 | 51.000,00 | 9.516,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|---------------------------|--------------------------|--------------|------------|-----------------|---|---|------------------------------|----------------------|------------|------------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESA CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | |
| GESTIONE RISORSE UMANE - PERSONALE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 016 | | | | | | | | | | | | |
| SERVIZI SOCIALI: BUONI PASTO, NIDO ED ASILO | | | | | | | | | | | | |
| 162 | | 1.675.000,00 | 1.465.865,44 | 209.134,56 | 1.675.000,00 | ,00 | 293.785,44 | 293.785,44 | ,00 | 293.785,44 | ,00 | 209.134,56 |
| | Totale | 1.675.000,00 | 1.465.865,44 | 209.134,56 | 1.675.000,00 | ,00 | 293.785,44 | 293.785,44 | ,00 | 293.785,44 | ,00 | 209.134,56 |
| CAPITOLO 017 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER CORSI, AGGIORN. ED ADDESTR. DEL PERSONALE DELL'ISS INDETTI, ORGANIZZATI E TENUTI SIA DALL'ISS CHE DA ALTRI ORGANISMI ED ISTITUZIONI E PER SPESE PER MISSIONI E ACQUISTO DI ATTREZZ. E MATER. DIDATTICO | | | | | | | | | | | | |
| 123 | | 24.972,89 | 4.459,65 | 517,11 | 4.976,76 | 19.996,13 | ,00 | 1.950,00 | 1.950,00 | ,00 | ,00 | 2.467,11 |
| | Totale | 24.972,89 | 4.459,65 | 517,11 | 4.976,76 | 19.996,13 | ,00 | 1.950,00 | 1.950,00 | ,00 | ,00 | 2.467,11 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | PREVISIONI DEFINITIVE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---|---|--------------------------|------------------------|-----------|-----------|---|---|----------|----------------------|---|----------|------------|
| | | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 03 | | | | | | | | | | | | |
| MISSIONI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| MISSIONI PER SERVIZIO IN TERRITORIO NAZIONALE ED ESTERO | | | | | | | | | | | | |
| 104 | MISSIONI PER SERVIZIO IN TERRITORIO NAZIONALE ED ESTERO | 150.000,00 | 57.633,80 | 1.152,41 | 58.786,21 | 91.213,79 | 11.923,83 | 7.058,42 | ,00 | 7.058,42 | 4.867,41 | 1.152,41 |
| | Totale | 150.000,00 | 57.633,80 | 1.152,41 | 58.786,21 | 91.213,79 | 11.923,83 | 7.058,42 | ,00 | 7.058,42 | 4.867,41 | 1.152,41 |
| | Totale | 150.000,00 | 57.633,80 | 1.152,41 | 58.786,21 | 91.213,79 | 11.923,83 | 7.058,42 | ,00 | 7.058,42 | 4.867,41 | 1.152,41 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|--------------------------|---------------|--------------|---------------|---|---|--------------|----------------------|---|--------|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 04 | | | | | | | | | | | | |
| ONERI PREVIDENZIALI ASSISTENZIALI A CARICO DELL'ENTE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| ONERI SOCIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE PER IL TRATTAMENTO ECONOMICO FISSO E ACCESSORIO PER I DIPENDENTI | | | | | | | | | | | | |
| 110 | | 22.125.149,75 | 18.330.529,25 | 3.019.354,20 | 21.349.883,45 | 775.266,30 | 2.974.282,72 | 2.970.829,52 | 3.453,20 | 2.974.282,72 | ,00 | 3.022.807,40 |
| | Totale | 22.125.149,75 | 18.330.529,25 | 3.019.354,20 | 21.349.883,45 | 775.266,30 | 2.974.282,72 | 2.970.829,52 | 3.453,20 | 2.974.282,72 | ,00 | 3.022.807,40 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER ASSICURAZIONE INAIL | | | | | | | | | | | | |
| 189 | | 50.000,00 | 1.776,79 | 1.012,12 | 2.788,91 | 47.211,09 | 501,76 | 501,76 | ,00 | 501,76 | ,00 | 1.012,12 |
| | Totale | 50.000,00 | 1.776,79 | 1.012,12 | 2.788,91 | 47.211,09 | 501,76 | 501,76 | ,00 | 501,76 | ,00 | 1.012,12 |
| | Totale | 22.175.149,75 | 18.332.306,04 | 3.020.366,32 | 21.352.672,36 | 822.477,39 | 2.974.784,48 | 2.971.331,28 | 3.453,20 | 2.974.784,48 | ,00 | 3.023.819,52 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita`

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|---------------------------|--------------------------|------------|-----------|-----------------|---|---|------------------------------|----------------------|------------|---|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER L'ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E SERVIZI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER LO SPORTELLO DI ASCOLTO PER MOBBIING | | | | | | | | | | | | |
| 132 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 120,87 | 117,30 | ,00 | 117,30 | 3,57 | ,00 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 120,87 | 117,30 | ,00 | 117,30 | 3,57 | ,00 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER UTENZE TELEFONICHE | | | | | | | | | | | | |
| 127 | | 366.231,60 | 244.019,30 | 67.519,81 | 311.539,11 | 54.692,49 | 111.953,60 | 111.953,60 | ,00 | 111.953,60 | ,00 | 67.519,81 |
| | Totale | 366.231,60 | 244.019,30 | 67.519,81 | 311.539,11 | 54.692,49 | 111.953,60 | 111.953,60 | ,00 | 111.953,60 | ,00 | 67.519,81 |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE | | | | | | | | | | | | |
| 128 | | 200.000,00 | 149.830,86 | 4.676,70 | 154.507,56 | 45.492,44 | 4.647,66 | 4.620,86 | ,00 | 4.620,86 | 26,80 | 4.676,70 |
| | Totale | 200.000,00 | 149.830,86 | 4.676,70 | 154.507,56 | 45.492,44 | 4.647,66 | 4.620,86 | ,00 | 4.620,86 | 26,80 | 4.676,70 |

I.S.S.
Istituto Superiore Sanità

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012
Tutte le U.O.

| CODICE N. | CARTOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|-----------|--|--------------------------|--------------|--------------|--------------|---|---|------------|----------------------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | |
| | TITOLO I | | | | | | | | | |
| | SPESA CORRENTE | | | | | | | | | |
| | AGGREGATO 01 | | | | | | | | | |
| | FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | |
| | CATEGORIA 05 | | | | | | | | | |
| | SPESA PER L'ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E SERVIZI | | | | | | | | | |
| | CAPITOLO 004 | | | | | | | | | |
| | SPESA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ | 7.333.204,85 | 6.193.560,93 | 1.154.502,48 | 7.348.063,41 | 5.141,44 | 818.371,54 | 789.746,45 | ,02 | 28.625,07 |
| 129 | Totale | 7.333.204,85 | 6.193.560,93 | 1.154.502,48 | 7.348.063,41 | 5.141,44 | 818.371,54 | 789.746,45 | ,02 | 28.625,07 |
| | CAPITOLO 006 | | | | | | | | | |
| | SPESA PER L'ORGANIZZAZIONE DI CONVEGNI, CONGRESSI, CONFERENZE E MANIFESTAZIONI SCIENTIFICHE. SPESE PER COSPITALITÀ DI DELEGAZIONI SCIENTIFICHE | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.154,67 | ,00 | ,00 | 1.154,67 |
| 131 | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.154,67 | ,00 | ,00 | 1.154,67 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

 I.S.S.
 Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|---|--------------------------|------------|------------|--------------|---|---|------------|----------------------|---|-----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER L'ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E SERVIZI | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 008 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'UNITA' ORGANIZZATIVA GESTIONE TECNICA E PATRIMONIO IMMOBILIARE | | | | | | | | | | | |
| 137 | SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'UNITA' ORGANIZZATIVA GESTIONE TECNICA E PATRIMONIO IMMOBILIARE | 1.700.000,00 | 382.619,74 | 854.014,39 | 1.236.634,13 | 463.365,87 | 1.092.688,76 | 842.528,77 | 153.966,47 | 996.495,24 | 96.193,52 |
| | Totale | 1.700.000,00 | 382.619,74 | 854.014,39 | 1.236.634,13 | 463.365,87 | 1.092.688,76 | 842.528,77 | 153.966,47 | 996.495,24 | 96.193,52 |
| CAPITOLO 010 | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER PUBBLICITA', PER BANDI/DIGARA | | | | | | | | | | | |
| 150 | SPESE PER PUBBLICITA', PER BANDI/DIGARA | 35.000,00 | 34.811,22 | ,00 | 34.811,22 | 188,78 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 35.000,00 | 34.811,22 | ,00 | 34.811,22 | 188,78 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|--------------------------|-----------------|-----------|---|---|-----------|----------------------|----------|---|------------|-----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIAMATI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESA CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E SERVIZI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 012 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER IL FUNZIONAMENTO, COMPRESI I GETTONI DI PRESENZA E LE INDENNITA' DI MISSIONE AI MEMBRI DI CONSIGLI COMITATE E COMMISSIONI | | | | | | | | | | | | |
| 153 | | 182.800,00 | 64.999,82 | 17.799,32 | 82.799,14 | 100.000,86 | 70.518,86 | 66.793,38 | 3.349,65 | 70.143,03 | 375,83 | 21.148,97 |
| | Totale | 182.800,00 | 64.999,82 | 17.799,32 | 82.799,14 | 100.000,86 | 70.518,86 | 66.793,38 | 3.349,65 | 70.143,03 | 375,83 | 21.148,97 |
| CAPITOLO 015 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER QUOTE ASSOCIATIVE E PER PARTICIPAZIONE A CONVEGNI E CONGRESSI | | | | | | | | | | | | |
| 164 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 100,73 | ,00 | ,00 | ,00 | 100,73 | ,00 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 100,73 | ,00 | ,00 | ,00 | 100,73 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE relativo all'esercizio terminato | | |
|---|---|--------------------------|--------------|--------------|-----------------|------------|--------------|--|---|--------------|---|----------------------|----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE PREVISIONI E PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA CORRENTI | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E SERVIZI | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 016 | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER NOLEGGIO ED ESERCIZIO DELLE AUTOVETTURE | | | | | | | | | | | | | |
| 165 | SPESA PER NOLEGGIO ED ESERCIZIO DELLE AUTOVETTURE | 29.334,30 | 26.718,00 | 2.616,30 | 29.334,30 | 29.334,30 | 0,00 | 2.942,36 | 2.723,76 | 0,00 | 2.723,76 | 218,60 | 2.616,30 |
| | Totale | 29.334,30 | 26.718,00 | 2.616,30 | 29.334,30 | 29.334,30 | 0,00 | 2.942,36 | 2.723,76 | 0,00 | 2.723,76 | 218,60 | 2.616,30 |
| | Totale | 9.866.570,75 | 7.096.559,87 | 2.101.129,00 | 9.197.688,87 | 668.881,88 | 2.102.499,05 | 1.818.484,12 | 157.316,14 | 1.975.800,26 | 126.698,79 | 2.258.445,14 | |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|---------------------------|--------------------------|--------------|-----------------|--------------|-----------|------------|---|----------------------|------------|-----------|---|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | | SOMME IMPEGNATE | | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA PAGARE | PAGATI | TOTALE | | DIFFERENZE |
| | | PAGATE | DA PAGARE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | TOTALE | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 06 | | | | | | | | | | | | | |
| DIFFUSIONE SCIENTIFICA | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER LA BIBLIOTECA: ACQUISTO E RILEGATURA DI LIBRI E RIVISTE, SPESE PER PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE | | | | | | | | | | | | | |
| 125 | | 1.095.571,00 | 1.036.872,01 | 28.446,73 | 1.065.318,74 | 30.532,26 | 101.468,21 | 77.010,61 | 11.445,45 | 88.456,06 | 13.012,15 | 39.892,18 | |
| | Totale | 1.095.571,00 | 1.036.872,01 | 28.446,73 | 1.065.318,74 | 30.532,26 | 101.468,21 | 77.010,61 | 11.445,45 | 88.456,06 | 13.012,15 | 39.892,18 | |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER BREVETTE MARCHI | | | | | | | | | | | | | |
| 133 | | 200.000,00 | 199.320,88 | 679,12 | 200.000,00 | ,00 | 24.175,25 | 21.686,47 | ,00 | 21.686,47 | 2.488,78 | 679,12 | |
| | Totale | 200.000,00 | 199.320,88 | 679,12 | 200.000,00 | ,00 | 24.175,25 | 21.686,47 | ,00 | 21.686,47 | 2.488,78 | 679,12 | |
| | Totale | 1.295.571,00 | 1.236.192,89 | 29.125,85 | 1.265.318,74 | 30.532,26 | 125.643,46 | 98.697,08 | 11.445,45 | 110.142,53 | 15.500,93 | 40.571,30 | |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|--------------------------|-----------------|-----------|---|------------------------------|---|----------------------|----------|---|------------|-----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | PAGATI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | | | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 07 | | | | | | | | | | | | |
| DOCUMENTAZIONE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE EDITORIALI DI OPERE LETTERARIE E DI PUBBLICITÀ, STAMPE, RIPRODUZIONI, PUBBLICAZIONI, OPUSCOLI, ESTRAITTI, TRADUZIONI E REVISIONI TESTI LINGUA STRANIERA | | | | | | | | | | | | |
| 126 | | 155.000,00 | 109.601,81 | 43.516,68 | 153.118,49 | 1.881,51 | 71.933,88 | 66.262,82 | ,00 | 66.262,82 | 5.671,06 | 43.516,68 |
| | Totale | 155.000,00 | 109.601,81 | 43.516,68 | 153.118,49 | 1.881,51 | 71.933,88 | 66.262,82 | ,00 | 66.262,82 | 5.671,06 | 43.516,68 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER TRASMISSIONE DATI | | | | | | | | | | | | |
| 135 | | 72.422,00 | 41.396,31 | 31.025,69 | 72.422,00 | ,00 | 44.524,86 | 29.569,23 | 6.251,49 | 35.820,72 | 8.704,14 | 37.277,18 |
| | Totale | 72.422,00 | 41.396,31 | 31.025,69 | 72.422,00 | ,00 | 44.524,86 | 29.569,23 | 6.251,49 | 35.820,72 | 8.704,14 | 37.277,18 |
| | Totale | 227.422,00 | 150.998,12 | 74.542,37 | 225.540,49 | 1.881,51 | 116.458,74 | 95.832,05 | 6.251,49 | 102.081,54 | 14.375,20 | 80.793,86 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine dell'esercizio | | |
|--|--|--------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------------------|---|------------|----------------------|--|------------|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISERVE PREVISIONI | RESIDUI AL 31/12/2012 DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RMASITI DA PAGARE | | TOTALE | DIFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 08 | | | | | | | | | | | | |
| CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI, SANGUE E SOSTANZE CHIMICHE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE PER I TRAPIANTI DELLA CONSULTA TECNICA PERMANENTE PER I TRAPIANTI | | | | | | | | | | | | |
| 141 | SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE PER I TRAPIANTI, SANGUE E SOSTANZE CHIMICHE CONSULTA TECNICA PERMANENTE PER I TRAPIANTI | 8.012.167,20 | 2.446.698,65 | 1.996.553,56 | 4.443.252,21 | 3.568.914,99 | 1.081.047,57 | 830.449,76 | 223.544,09 | 1.053.993,85 | 27.053,72 | 2.220.097,65 |
| Totale | | 8.012.167,20 | 2.446.698,65 | 1.996.553,56 | 4.443.252,21 | 3.568.914,99 | 1.081.047,57 | 830.449,76 | 223.544,09 | 1.053.993,85 | 27.053,72 | 2.220.097,65 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE | | | | | | | | | | | | |
| 143 | SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE | 4.854.046,22 | 1.865.485,45 | 468.236,15 | 2.333.771,60 | 2.520.324,62 | 760.569,90 | 454.320,13 | 114.860,90 | 569.181,03 | 191.388,87 | 583.097,05 |
| Totale | | 4.854.046,22 | 1.865.485,45 | 468.236,15 | 2.333.771,60 | 2.520.324,62 | 760.569,90 | 454.320,13 | 114.860,90 | 569.181,03 | 191.388,87 | 583.097,05 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|--------------|--------------|---|---|--------------|----------------------|---|------------|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 08 | | | | | | | | | | | | |
| CENTRO NAZIONALE | | | | | | | | | | | | |
| TRAPIANTI, SANGUE E | | | | | | | | | | | | |
| SOSTANZE CHIMICHE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO DEL CENTRO | | | | | | | | | | | | |
| NAZIONALE DELLE SOSTANZE | | | | | | | | | | | | |
| CHIMICHE | | | | | | | | | | | | |
| 130 | | 1.950.859,34 | 549.791,85 | 47.317,66 | 597.109,51 | 1.353.749,83 | 23.997,26 | 21.623,41 | 1.031,94 | 22.655,35 | 1.341,91 | 48.349,60 |
| | Totale | 1.950.859,34 | 549.791,85 | 47.317,66 | 597.109,51 | 1.353.749,83 | 23.997,26 | 21.623,41 | 1.031,94 | 22.655,35 | 1.341,91 | 48.349,60 |
| | Totale | 14.817.072,76 | 4.861.975,95 | 2.512.007,37 | 7.374.083,32 | 7.442.989,44 | 1.865.614,73 | 1.306.393,30 | 339.436,93 | 1.645.830,23 | 219.784,50 | 2.851.544,30 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---|--------------------------|-----------------|-----------|-----------|---|------------|----------------------|----------|---|------------|-----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE | |
| | | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE PREVISIONI PAGATE | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| ACCREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 09 | | | | | | | | | | | | |
| RICONOSCIMENTO AI LABORATORI PREPOSTI AL CONTROLLO DEI PRODOTTI ALIMENTARI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO RESPONSABILE DELLA VALUTAZIONE E DEL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI PREPOSTI AL CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI | | | | | | | | | | | | |
| 156 | SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO RESPONSABILE DELLA VALUTAZIONE E DEL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI PREPOSTI AL CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI | 30.000,00 | ,00 | 30.000,00 | 30.000,00 | ,00 | 127.816,77 | 73.100,93 | 6.364,13 | 79.465,06 | 48.351,71 | 36.364,13 |
| | Totale | 30.000,00 | ,00 | 30.000,00 | 30.000,00 | ,00 | 127.816,77 | 73.100,93 | 6.364,13 | 79.465,06 | 48.351,71 | 36.364,13 |
| | Totale | 30.000,00 | ,00 | 30.000,00 | 30.000,00 | ,00 | 127.816,77 | 73.100,93 | 6.364,13 | 79.465,06 | 48.351,71 | 36.364,13 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.
Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | SOMME IMPEGNATE | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|---|---|--------------------------|--------|-----------|--------|---|---|--------|----------------------|------------------------------|------------|-----|-----|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | | |
| TITOLO 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA CORRENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 10 | | | | | | | | | | | | | | |
| EDUCAZIONE SANITARIA E FORMAZIONE PROFESSIONALE NON DIPENDENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER ART. 15 CCNL | | | | | | | | | | | | | | |
| 113 | SPESA PER ART. 15 CCNL | 100.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 100.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 100.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 100.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ORGANIZZAZIONE DI CORSI DI FORMAZIONE E DI AGGIORNAMENTO PER IL PERSONALE DELL'AREA DI SANITA' PUBBLICA | | | | | | | | | | | | | | |
| 140 | SPESA PER L'ORGANIZZAZIONE DI CORSI DI FORMAZIONE E DI AGGIORNAMENTO PER IL PERSONALE DELL'AREA DI SANITA' PUBBLICA | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.348,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.348,00 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.348,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.348,00 |
| | Totale | 100.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 100.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.348,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.348,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|--------------------------|-----------------|--------------|---|---|--------------|----------------------|------------|---|------------|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | | | | | | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| FUNZIONAMENTO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 11 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER STUDI, INDAGINI E RILEVAZIONI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL CONTROLLO E L'ASSICURAZIONE DI QUALITA' NONCHE' RICERCA E SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL CONTROLLO E L'ASSICURAZIONE DI QUALITA' NONCHE' RICERCA E SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA | | | | | | | | | | | | |
| 115 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 948.632,23 | 849.131,45 | 91.570,43 | 940.701,88 | 7.930,35 | 91.570,43 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 948.632,23 | 849.131,45 | 91.570,43 | 940.701,88 | 7.930,35 | 91.570,43 |
| | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 948.632,23 | 849.131,45 | 91.570,43 | 940.701,88 | 7.930,35 | 91.570,43 |
| | Totale | 125.494.485,06 | 105.059.488,78 | 8.462.257,97 | 113.521.746,75 | 11.972.738,31 | 9.567.206,30 | 8.183.352,20 | 862.952,16 | 9.076.304,36 | 490.901,94 | 9.355.210,13 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita`

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|------------------------|------------|---|---|------------------------------|----------------------|-----------|------------|---|-----------|------------|
| | | SOMME IMPEGNATE | | DIFFERENZE PREVISIONI E PREVISIONI DELL'ESERCIZIO | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | | |
| | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | | | | | | | TOTALE | | |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | |
| INTERVENTI DIVERSI: | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER PRESTAZIONI ISTITUZIONALI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 004 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER IL REGISTRO NACIONALE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA, DEGLI EMBRIONI FORNITI E DEI NATI A SEGUITO DELL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE MEDESIME | | | | | | | | | | | | |
| 121 | | 256.891,26 | 145.087,21 | 49.639,79 | 194.727,00 | 62.164,26 | 265.548,13 | 76.079,14 | 137.974,64 | 214.053,78 | 51.494,35 | 187.614,43 |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | 256.891,26 | 145.087,21 | 49.639,79 | 194.727,00 | 62.164,26 | 265.548,13 | 76.079,14 | 137.974,64 | 214.053,78 | 51.494,35 | 187.614,43 |
| | Totale | 256.891,26 | 145.087,21 | 49.639,79 | 194.727,00 | 62.164,26 | 317.804,95 | 76.079,14 | 153.974,64 | 229.053,78 | 88.751,17 | 202.614,43 |
| | Totale | 256.891,26 | 145.087,21 | 49.639,79 | 194.727,00 | 62.164,26 | 317.804,95 | 76.079,14 | 153.974,64 | 229.053,78 | 88.751,17 | 202.614,43 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI/PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|-----------|---|--------------------------|--------|-----------|-----------------|---|---|------------------------------|----------------------|--------|---|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| | TITOLO I | | | | | | | | | | | |
| | SPESE CORRENTI | | | | | | | | | | | |
| | AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | |
| | INTERVENTI DIVERSI | | | | | | | | | | | |
| | CATEGORIA 03 | | | | | | | | | | | |
| | ONERI FINANZIARI | | | | | | | | | | | |
| | CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | |
| | ONERI PER IL CONTRATTO DI MUTUO SOTTOSCRITTO CON LA CASSA DEPOSITI E PRESTITI | 200.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 200.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 200.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 200.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 200.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 200.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine dell'esercizio | |
|---|---|--------------------------|-----------|-----------|-----------------|--|---|------------------------------|----------------------|-----------|--|-----------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISULTANTI DA PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RESIDUI DA PAGARE | TOTALE | | DIFERENZE |
| TITOLO I | | | | | | | | | | | | |
| SPESA CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 02 | | | | | | | | | | | | |
| INTERVENTI DIVERSI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | |
| POSTE CORRETTIVE E COMPENSATIVE DI ENTRATE CORRENTI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| RESTITUZIONE SOMME INDEBITAMENTE VERSATE IN TESORERIA | | | | | | | | | | | | |
| 170 | RESTITUZIONE SOMME INDEBITAMENTE VERSATE IN TESORERIA | 70.000,00 | 23.987,69 | 35.796,67 | 59.784,36 | 10.215,64 | 23.128,39 | 21.128,39 | ,00 | 23.128,39 | ,00 | 35.796,67 |
| | Totale CAPITOLO 001 | 70.000,00 | 23.987,69 | 35.796,67 | 59.784,36 | 10.215,64 | 23.128,39 | 21.128,39 | ,00 | 23.128,39 | ,00 | 35.796,67 |
| | Totale CATEGORIA 05 | 70.000,00 | 23.987,69 | 35.796,67 | 59.784,36 | 10.215,64 | 23.128,39 | 21.128,39 | ,00 | 23.128,39 | ,00 | 35.796,67 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CARTOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|-----------|---|--------------------------|----------------|--------------|----------------|---|---|--------------|----------------------|---|------------|---------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| | | TITOLO I | | | | | | | | | | |
| | SPESE CORRENTI | TITOLO I | | | | | | | | | | |
| | AGGREGATO 02 | TITOLO I | | | | | | | | | | |
| | INTERVENTI DIVERSI | TITOLO I | | | | | | | | | | |
| | CATEGORIA 06 | TITOLO I | | | | | | | | | | |
| | SPESE NON CLASSIFICABILI IN ALTRE VOCI | TITOLO I | | | | | | | | | | |
| | CARTOLO 009 | TITOLO I | | | | | | | | | | |
| | SPESE FINANZIATE CON IL 5 X MILLE | TITOLO I | | | | | | | | | | |
| 189 | SPESE FINANZIATE CON IL 5 X MILLE | 170.310,33 | 10.567,85 | 159.432,15 | 170.000,00 | 310,33 | 539.116,55 | 523.581,14 | 15.535,41 | 539.116,55 | ,00 | 174.967,56 |
| | Totale | 170.310,33 | 10.567,85 | 159.432,15 | 170.000,00 | 310,33 | 539.116,55 | 523.581,14 | 15.535,41 | 539.116,55 | ,00 | 174.967,56 |
| | CATEGORIA 06 | 1.248.018,14 | 943.025,20 | 159.432,15 | 1.102.457,35 | 145.560,79 | 543.594,81 | 527.658,85 | 15.935,87 | 543.594,72 | ,09 | 175.308,02 |
| | Totale | 8.888.056,57 | 6.721.293,59 | 1.067.563,08 | 7.788.856,67 | 1.099.199,90 | 1.735.621,68 | 1.470.520,92 | 170.210,75 | 1.640.731,67 | 94.890,01 | 1.231.773,83 |
| | Totale | 134.382.541,63 | 111.780.782,37 | 9.329.821,05 | 121.310.603,42 | 13.071.938,21 | 11.302.827,98 | 9.653.873,12 | 1.063.162,91 | 10.717.036,03 | 585.791,95 | 10.592.983,96 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE RESIDUI PASSIVI al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|---------------------------|-----------------|--------------|--|--|--------------|----------------------|--------------|--|------------|--------------|
| | | PRESUNZIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | DIFFERENZE ASPETTUALI PREVISIONI | RESIDUI AL termine DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE | |
| | | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | | | | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER PROGETTO ONCOLOGICO (L. 20 GIUGNO 2003 - N. 141) | | | | | | | | | | | | |
| 501 | | 2.098.235,00 | 300.432,62 | 1.417.732,38 | 1.718.165,00 | 980.070,00 | 2.277.616,29 | 861.901,72 | 1.415.714,57 | 2.277.616,29 | ,00 | 2.833.446,95 |
| | Totale | 2.098.235,00 | 300.432,62 | 1.417.732,38 | 1.718.165,00 | 980.070,00 | 2.277.616,29 | 861.901,72 | 1.415.714,57 | 2.277.616,29 | ,00 | 2.833.446,95 |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER ATTIVITA' DI RICERCA FINALIZZATA DLgs 502/92 | | | | | | | | | | | | |
| 502 | | 3.200.096,40 | 850.131,38 | 1.582.750,53 | 2.432.881,91 | 767.214,49 | 6.338.600,08 | 1.566.623,99 | 4.667.373,34 | 6.233.997,33 | 124.602,75 | 6.230.123,87 |
| | Totale | 3.200.096,40 | 850.131,38 | 1.582.750,53 | 2.432.881,91 | 767.214,49 | 6.338.600,08 | 1.566.623,99 | 4.667.373,34 | 6.233.997,33 | 124.602,75 | 6.230.123,87 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|--------------------------|--------|-----------|--------|---|---|------------|----------------------|---|--------------|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER PROGETTI CORRELATI CON IL SETTORE PRIVATO PER LO SVILUPPO DI PROGETTI SPECIFICI DI RICERCA DI INTERESSE PUBBLICO (ART.92 COMMA 4. L. 388/00) | | | | | | | | | | | | |
| 503 | | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 47.719,31 | .00 | 47.719,31 | 47.719,31 | .00 | 47.719,31 |
| | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 47.719,31 | .00 | 47.719,31 | 47.719,31 | .00 | 47.719,31 |
| CAPITOLO 005 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA RELATIVE AL BANDO DEL PROGETTO NAZIONALE AIDS | | | | | | | | | | | | |
| 506 | | 528.422,40 | .00 | .00 | .00 | 528.422,40 | 4.592.905,72 | 644.954,15 | 900.160,53 | 1.545.114,68 | 3.047.791,04 | 900.160,53 |
| | Totale | 528.422,40 | .00 | .00 | .00 | 528.422,40 | 4.592.905,72 | 644.954,15 | 900.160,53 | 1.545.114,68 | 3.047.791,04 | 900.160,53 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---|---|--------------------------|--------------|--------------|---------------|---|---|---------------|----------------------|---|--------------|---------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 006 | | | | | | | | | | | | |
| SPERIMENTAZIONE VACCINO ANTI-HIV | | | | | | | | | | | | |
| 507 | SPERIMENTAZIONE VACCINO ANTI-HIV | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 716.494,10 | 222.342,24 | 494.151,86 | 716.494,10 | .00 | 494.151,86 |
| | Totale | .00 | .00 | .00 | .00 | .00 | 716.494,10 | 222.342,24 | 494.151,86 | 716.494,10 | .00 | 494.151,86 |
| CAPITOLO 007 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA DERIVANTI DA CONTRIBUTI PER LO SVOLGIMENTO DI RICERCHE PARTICOLARI ATTINENTI AI COMPITI ISTITUZIONALI | | | | | | | | | | | | |
| 508 | SPESA DERIVANTI DA CONTRIBUTI PER LO SVOLGIMENTO DI RICERCHE PARTICOLARI ATTINENTI AI COMPITI ISTITUZIONALI | 35.190.466,65 | 8.509.414,71 | 9.850.961,97 | 18.360.376,68 | 16.830.089,97 | 33.727.910,58 | 14.839.193,40 | 16.921.827,83 | 31.761.021,23 | 1.966.889,35 | 26.772.789,80 |
| | Totale | 35.190.466,65 | 8.509.414,71 | 9.850.961,97 | 18.360.376,68 | 16.830.089,97 | 33.727.910,58 | 14.839.193,40 | 16.921.827,83 | 31.761.021,23 | 1.966.889,35 | 26.772.789,80 |
| CAPITOLO 008 | | | | | | | | | | | | |
| ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA TRA ITALIA-USA | | | | | | | | | | | | |
| 512 | ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA TRA ITALIA-USA | 1.864.972,00 | 645.310,44 | 284.419,62 | 929.730,06 | 935.241,94 | 5.426.470,15 | 2.445.988,72 | 2.980.481,43 | 5.426.470,15 | .00 | 3.264.901,05 |
| | Totale | 1.864.972,00 | 645.310,44 | 284.419,62 | 929.730,06 | 935.241,94 | 5.426.470,15 | 2.445.988,72 | 2.980.481,43 | 5.426.470,15 | .00 | 3.264.901,05 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CARTOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | | | | |
|--|---------|---------------|------------------------|--------|-----------|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|---|----------|-------------------|------------|------------|------------|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 009 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ATTUAZIONE DI PROGRAMMI E DI INTERVENTI MIRATI PER LA LOTTA E LA PREVENZIONE DELL'USO DI SOSTANZE STUPEFACIENTI E PSICOTROPE | | | | | | | | | | | | | | |
| 513 | | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 374.669,47 | 3.371,43 | 229.953,43 | 233.324,86 | 141.344,61 | 229.953,43 |
| Totale | | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 374.669,47 | 3.371,43 | 229.953,43 | 233.324,86 | 141.344,61 | 229.953,43 |
| CAPITOLO 010 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA RELATIVA AL PROGRAMMA NAZIONALE DI RICERCHE SPERIMENTALI E CLINICHE SULLE CELLULE STAMINALI UMANE POST-NATALI | | | | | | | | | | | | | | |
| 515 | | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 25.041,75 | ,00 | 25.041,75 | 25.041,75 | ,00 | 25.041,75 |
| Totale | | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 25.041,75 | ,00 | 25.041,75 | 25.041,75 | ,00 | 25.041,75 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

Tutte le U.O.

| CODICE N | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | | | | | | | | | | |
|----------|----------|---|--------------------------|--------------|--------------|------------------------------|--|---|--------------|---|----------------------|------------|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE | | | | | | | | |
| | | | TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | CAPITOLO 012 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | SPESA RELATIVE ALLA RICERCA FINALIZZATA SULLA MALATTIA DI ALZHEIMER AI SENSI DEGLI ARTT. 12 E 12 BIS D.LGS 50/92 E SUCC. MOD. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 517 | | SPESA RELATIVE ALLA RICERCA FINALIZZATA SULLA MALATTIA DI ALZHEIMER AI SENSI DEGLI ARTT. 12 E 12 BIS D.LGS 50/92 E SUCC. MOD. | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | | Totale | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | | CAPITOLO 013 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | SPESA DERIVANTI DALL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE CON IL MIN. DELLA SALUTE PER LO SVOLGIMENTO DI SPECIFICHE ATTIVITA' | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 521 | | SPESA DERIVANTI DALL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE CON IL MIN. DELLA SALUTE PER LO SVOLGIMENTO DI SPECIFICHE ATTIVITA' | 13.628.756,00 | 4.037.980,02 | 6.395.936,58 | 10.433.925,60 | 3.194.830,40 | 17.804.453,35 | 8.514.121,64 | 9.018.537,13 | 17.332.658,77 | 271.794,58 | 15.414.473,71 | | | | | | | | |
| | | Totale | 13.628.756,00 | 4.037.980,02 | 6.395.936,58 | 10.433.925,60 | 3.194.830,40 | 17.804.453,35 | 8.514.121,64 | 9.018.537,13 | 17.332.658,77 | 271.794,58 | 15.414.473,71 | | | | | | | | |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|---|---------------------------|--------------------------|-----------------|--------------|--|------------------------------|--------------|--------------|-----------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA PAGARE | | DIFERENZE | | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | PAGATI | PAGATI | TOTALE | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 014 | | | | | | | | | | |
| SPESA A FRONTE DEL CONTRATTO PER L'EFFETTUAZIONE DELLO STUDIO COMMISSIONATO DALLA C.E. (CONTR. N. 17299/2000.12) | | | | | | | | | | |
| 523 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 27.700,08 | 27.700,08 | ,00 | 27.700,08 |
| Totale | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 27.700,08 | 27.700,08 | ,00 | 27.700,08 |
| CAPITOLO 015 | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ATTIVITA' DI RICERCA CORRENTE FINANZIATA CON L'1% FSN E PER RICERCA INTRAMURARIA | | | | | | | | | | |
| 524 | | 14.508.300,00 | 5.420.476,31 | 3.683.923,69 | 9.104.400,00 | 5.403.900,00 | 2.853.504,64 | 2.834.026,75 | 19.477,89 | 4.475.441,55 |
| Totale | | 14.508.300,00 | 5.420.476,31 | 3.683.923,69 | 9.104.400,00 | 5.403.900,00 | 2.853.504,64 | 2.834.026,75 | 19.477,89 | 4.475.441,55 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--------------------------------|---------------------------|------------------------|------------|-----------------|------------------------------|-----------------------------------|--------------|-------------------|--------------|---|-----------|--------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | | SOMME IMPEGNATE | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | | RIMASTI DA PAGARE | | | | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE ASSUNTE PREVISIONI | PAGATI | TOTALE | DIFERENZE | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 016 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER IL PROGETTO | | | | | | | | | | | | |
| MALATTIE RARE - PROGETTO | | | | | | | | | | | | |
| ITALIA - USA DEL 4 APRILE 2003 | | | | | | | | | | | | |
| 526 | | 1.280.629,00 | 565.041,30 | 121.582,70 | 686.624,00 | 594.005,00 | 1.395.108,69 | 412.121,28 | 982.987,41 | 1.395.108,69 | ,00 | 1.104.570,11 |
| | Totale | 1.280.629,00 | 565.041,30 | 121.582,70 | 686.624,00 | 594.005,00 | 1.395.108,69 | 412.121,28 | 982.987,41 | 1.395.108,69 | ,00 | 1.104.570,11 |
| CAPITOLO 017 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER IL PROGETTO | | | | | | | | | | | | |
| ONCOLOGIA - PROGETTI | | | | | | | | | | | | |
| ITALIA - USA DEL 4 APRILE 2003 | | | | | | | | | | | | |
| 527 | | 1.188,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.188,00 | 2.452.718,49 | 1.082.744,70 | 1.332.634,62 | 2.416.379,32 | 36.339,17 | 1.332.634,62 |
| | Totale | 1.188,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.188,00 | 2.452.718,49 | 1.082.744,70 | 1.332.634,62 | 2.416.379,32 | 36.339,17 | 1.332.634,62 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | PREVISIONI DEFINITIVE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | | |
|--------------------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------|-----------|--------|---|---|------------|---|----------------------|--------|------------|
| | | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 018 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE PER PROGETTO | | | | | | | | | | | | |
| MALATTIE INFETTIVE DI | | | | | | | | | | | | |
| GRANDE RILEVO SOCIALE E DI | | | | | | | | | | | | |
| PUBBLICITÀ - PROGETTI ITALIA - | | | | | | | | | | | | |
| PROBLEMI DI SALUTE | | | | | | | | | | | | |
| PUBBLICA - PROGETTI ITALIA - | | | | | | | | | | | | |
| USA DEL 4 APRILE 2003 | | | | | | | | | | | | |
| 528 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 249.989,37 | 12.816,28 | 237.173,09 | ,00 | 237.173,09 |
| Totale | | | | | | | | | | | | |
| | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 249.989,37 | 12.816,28 | 237.173,09 | ,00 | 237.173,09 |
| CAPITOLO 019 | | | | | | | | | | | | |
| PROGETTI DI RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| SULL'AIDS - COMMISSIONE | | | | | | | | | | | | |
| NAZIONALE AIDS | | | | | | | | | | | | |
| 529 | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 31.288,89 | ,00 | 31.288,89 | ,00 | 31.288,89 |
| Totale | | | | | | | | | | | | |
| | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 31.288,89 | ,00 | 31.288,89 | ,00 | 31.288,89 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|---------------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------|-----------|-----------------|--|---|------------------------------|----------------------|------------|---|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 020 | | | | | | | | | | | | |
| PROGETTI DI RICERCA SU | | | | | | | | | | | | |
| NEOPLASIE, PATOLOGIE | | | | | | | | | | | | |
| CARDIOVASCOLARI, MALATTIE | | | | | | | | | | | | |
| RESPIRATORIE, SALUTE DELLA | | | | | | | | | | | | |
| DONNA, NEUROSCIENZE | | | | | | | | | | | | |
| INFETTIVE, TABAGISMO | | | | | | | | | | | | |
| LETTERA D'INTEENTI DEL 28 | | | | | | | | | | | | |
| LUGLIO 2003 TRA I.S.S. E N.I.H. | | | | | | | | | | | | |
| - COOPERAZIONE TRA ISTITU | | | | | | | | | | | | |
| 530 | | 159.156,40 | 40.465,32 | 32.074,68 | 72.540,00 | 86.616,40 | 679.464,37 | 291.168,57 | 388.295,80 | 679.464,37 | ,00 | 420.370,48 |
| | | 159.156,40 | 40.465,32 | 32.074,68 | 72.540,00 | 86.616,40 | 679.464,37 | 291.168,57 | 388.295,80 | 679.464,37 | ,00 | 420.370,48 |
| Totale CAPITOLO 020 | | | | | | | | | | | | |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | SOMME IMPEGNATE | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|--|--|--------------------------|------------|-----------|------------|---|---|------------|----------------------|------------------------------|------------|-----|------------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 021 | | | | | | | | | | | | | | |
| PROGETTI DI RICERCA SCIENTIFICA - CELLE STEMINALI - COOPERAZIONE FRA ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E NATIONAL INSTITUTE HEALTH | | | | | | | | | | | | | | |
| 531 | PROGETTI DI RICERCA SCIENTIFICA - CELLE STEMINALI - COOPERAZIONE FRA ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E NATIONAL INSTITUTE HEALTH | 1.200.000,00 | 355.250,00 | 49.135,75 | 404.385,75 | 795.614,25 | 733.746,07 | 180.851,80 | 552.894,27 | 733.746,07 | 733.746,07 | ,00 | 602.030,02 | |
| Totale | | 1.200.000,00 | 355.250,00 | 49.135,75 | 404.385,75 | 795.614,25 | 733.746,07 | 180.851,80 | 552.894,27 | 733.746,07 | 733.746,07 | ,00 | 602.030,02 | |
| CAPITOLO 022 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER PROGETTI DI CUI ALL'ART. 56 L. 389 DEL 27.12.2002 | | | | | | | | | | | | | | |
| 533 | SPESA PER PROGETTI DI CUI ALL'ART. 56 L. 389 DEL 27.12.2002 | 426.423,17 | 368.363,62 | 538,21 | 368.901,83 | 57.521,34 | 763.484,05 | 516.487,03 | 246.997,02 | 763.484,05 | 763.484,05 | ,00 | 247.535,23 | |
| Totale | | 426.423,17 | 368.363,62 | 538,21 | 368.901,83 | 57.521,34 | 763.484,05 | 516.487,03 | 246.997,02 | 763.484,05 | 763.484,05 | ,00 | 247.535,23 | |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|---|--|--------------------------|------------------|---------------------|---------------------|---|-------------------|----------------------|---------------------|---|---------------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | SOMME IMPEGNATE | | | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| | | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | | | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 023 | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER PROGETTI VOLONTARIATO FONDI DI CUI ALL'ART. 56 L. 289 DEL 27.12.2002 | | | | | | | | | | | |
| 534 | SPESA PER PROGETTI VOLONTARIATO FONDI DI CUI ALL'ART. 56 L. 289 DEL 27.12.2002 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.187,00 | 1.026,87 | 160,13 | 1.187,00 | ,00 | 160,13 |
| Totale | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 1.187,00 | 1.026,87 | 160,13 | 1.187,00 | ,00 | 160,13 |
| CAPITOLO 024 | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER IL PROGETTO ALLEANZA CONTRO IL CANCRO | | | | | | | | | | | |
| 535 | SPESA PER IL PROGETTO ALLEANZA CONTRO IL CANCRO | 2.074.517,54 | 14.000,00 | 1.062.037,16 | 1.076.037,16 | 1.682.670,81 | 625.969,11 | 1.056.701,70 | 1.682.670,81 | ,00 | 2.118.738,86 |
| Totale | | 2.074.517,54 | 14.000,00 | 1.062.037,16 | 1.076.037,16 | 1.682.670,81 | 625.969,11 | 1.056.701,70 | 1.682.670,81 | ,00 | 2.118.738,86 |
| CAPITOLO 026 | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER IL REGISTRO NAZIONALE DELLA MALATTIA CREUTZFELDT-JAKOB | | | | | | | | | | | |
| 541 | SPESA PER IL REGISTRO NAZIONALE DELLA MALATTIA CREUTZFELDT-JAKOB | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.617,35 | ,00 | 2.617,35 | 2.617,35 | ,00 | 2.617,35 |
| Totale | | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.617,35 | ,00 | 2.617,35 | 2.617,35 | ,00 | 2.617,35 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | |
|--|--|--------------------------|---------------|---------------|-----------------|--|---|------------------------------|----------------------|---------------|---|----------------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFERENZE |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI IN RICERCA | | | | | | | | | | | | |
| | | 76.761.162,56 | 21.106.874,72 | 24.481.093,27 | 45.387.967,99 | 31.173.194,57 | 82.225.360,61 | 34.265.191,82 | 42.351.929,40 | 76.617.121,22 | 5.608.239,39 | |
| | Totale | | | | | | | | | | | 66.833.022,07 |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | |
| INFORMATICA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI INFORMATICI (HARDWARE E SOFTWARE) | | | | | | | | | | | | |
| | | 670.000,00 | 419.778,57 | 70.966,96 | 400.745,53 | 179.254,47 | 425.215,49 | 416.749,39 | 3.932,50 | 420.681,89 | 4.533,60 | 74.899,46 |
| | Totale | 670.000,00 | 419.778,57 | 70.966,96 | 400.745,53 | 179.254,47 | 425.215,49 | 416.749,39 | 3.932,50 | 420.681,89 | 4.533,60 | 74.899,46 |
| 514 | SPESA PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI INFORMATICI (HARDWARE E SOFTWARE) | 670.000,00 | 419.778,57 | 70.966,96 | 400.745,53 | 179.254,47 | 425.215,49 | 416.749,39 | 3.932,50 | 420.681,89 | 4.533,60 | 74.899,46 |
| | Totale | 670.000,00 | 419.778,57 | 70.966,96 | 400.745,53 | 179.254,47 | 425.215,49 | 416.749,39 | 3.932,50 | 420.681,89 | 4.533,60 | 74.899,46 |
| | Totale | | | | | | | | | | | 74.899,46 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE credito passivo al termine esercizio | | |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|-----------|-----------------|------------------------------------|---|----------------------|--------|--------|---|------------|-----|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | | SOMME IMPEGNATE | | RESIDUI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO | RIMASTI DA PAGARE | PAGATI | TOTALE | | DIFFERENZE | |
| | | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISERVE PREVISIONI | | | | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 03 | | | | | | | | | | | | |
| ACQUISTI IMMOBILI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO EX ART. | | | | | | | | | | | | |
| 20.L.67/88 - D.M. 22/12/2000: | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER L'ACQUISIZIONE DI | | | | | | | | | | | | |
| VIA GIANO DELLA BELLA | | | | | | | | | | | | |
| COMPRESSE RELATIVE SPESE | | | | | | | | | | | | |
| PER RIADATTAMENTI, | | | | | | | | | | | | |
| RISTRUTTURAZIONI E | | | | | | | | | | | | |
| MANUTENZIONE | | | | | | | | | | | | |
| 509 | FINANZIAMENTO EX ART. | 50.037,19 | ,00 | ,00 | ,00 | 50.037,19 | ,00 | ,00 | ,00 | ,13 | ,13 | ,00 |
| | 20.L.67/88 - D.M. 22/12/2000: | | | | | | | | | | | |
| | SPESA PER L'ACQUISIZIONE DI | | | | | | | | | | | |
| | VIA GIANO DELLA BELLA | | | | | | | | | | | |
| | COMPRESSE RELATIVE SPESE | | | | | | | | | | | |
| | PER RIADATTAMENTI, | | | | | | | | | | | |
| | RISTRUTTURAZIONI E | | | | | | | | | | | |
| | MANUTENZIONE | | | | | | | | | | | |
| | Totale | 50.037,19 | ,00 | ,00 | ,00 | 50.037,19 | ,00 | ,00 | ,00 | ,13 | ,13 | ,00 |
| | Totale | 50.037,19 | ,00 | ,00 | ,00 | 50.037,19 | ,00 | ,00 | ,00 | ,13 | ,13 | ,00 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

| CODICE N. | CAPITOLO | DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|---|----------|---------------|--------------------------|------------|------------|-----------------|---|---|------------------------------|----------------------|--------|---|
| | | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 04 | | | | | | | | | | | | |
| ACQUISTI DI IMMOBILIZZAZIONI TECNICHE E SCIENTIFICHE | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER ACQUISTO DI APPARECCHIATURE/STRUMENTI NECESSARIE AL FINE DI OTTENERE L'ACCREDITAMENTO PER METODI INDISPENSABILI AI FINI DELLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ OBBLIGATORIE | | | | | | | | | | | | |
| 544 | | | 1.307.000,00 | 512.183,00 | 315.766,89 | 827.949,89 | 479.050,11 | .00 | .00 | .00 | .00 | 315.766,89 |
| | | Totale | 1.307.000,00 | 512.183,00 | 315.766,89 | 827.949,89 | 479.050,11 | .00 | .00 | .00 | .00 | 315.766,89 |
| | | Totale | 1.307.000,00 | 512.183,00 | 315.766,89 | 827.949,89 | 479.050,11 | .00 | .00 | .00 | .00 | 315.766,89 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|--|---------------------------|--------------------------|--------|------------|------------|---|---|------------|-----------------------|---|-----------|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RMASISTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| | | SOMME IMPEGNATE | | | | | | | | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | |
| RIPRISTINI, TRASFORMAZIONI E MANUTENZIONE STRAORDINARIA | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO PER INTERVENTI EX ART. 20, L. 67/88 - SOMME A CARICO DELLO STATO | | | | | | | | | | | | |
| 511 | | 6.139.693,94 | ,00 | 204.676,22 | 204.676,22 | 5.935.017,72 | 234.336,83 | 218.209,23 | ,00 | 218.209,23 | 16.127,60 | 204.676,22 |
| | Totale | 6.139.693,94 | ,00 | 204.676,22 | 204.676,22 | 5.935.017,72 | 234.336,83 | 218.209,23 | ,00 | 218.209,23 | 16.127,60 | 204.676,22 |
| CAPITOLO 003 | | | | | | | | | | | | |
| FINANZIAMENTO PER INTERVENTI EX ART. 20, L. 67/88 - SOMME (5%) A CARICO DELL'ENTE | | | | | | | | | | | | |
| 510 | | 335.001,11 | 255,00 | 10.760,59 | 11.015,59 | 323.985,52 | 29.482,50 | 18.653,51 | ,00 | 18.653,51 | 10.828,99 | 10.760,59 |
| | Totale | 335.001,11 | 255,00 | 10.760,59 | 11.015,59 | 323.985,52 | 29.482,50 | 18.653,51 | ,00 | 18.653,51 | 10.828,99 | 10.760,59 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | SOMME IMPEGNATE | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|---|---------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---|---|----------------------|----------------------|------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE | | | |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA IN CONTO CAPITALE | | | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIMENTI | | | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | | | |
| RIPRISTINI, TRASFORMAZIONI E MANUTENZIONE STRAORDINARIA | | | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 004 | | | | | | | | | | | | | | |
| SPESA DERIVANTI DALLA CONCESSIONE DI MUTUI CON LA CASSA DEPOSITI PRESTITI PER IL FINANZIAMENTO DI SPECIFICI INTERVENTI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA | | | | | | | | | | | | | | |
| 545 | | 2.765.800,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.765.800,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 2.765.800,00 | ,00 | ,00 | ,00 | 2.765.800,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 9.240.495,05 | 255,00 | 215.416,81 | 215.691,81 | 9.024.803,24 | 263.819,33 | 236.862,74 | ,00 | 236.862,74 | 26.956,59 | 215.436,81 | 215.436,81 | 215.436,81 |
| | Totale | 88.028.694,80 | 22.039.091,29 | 25.083.263,93 | 47.122.355,22 | 40.906.339,58 | 82.914.395,56 | 34.918.803,95 | 42.355.861,90 | 77.274.665,85 | 5.639.729,71 | 67.439.125,83 | 67.439.125,83 | 67.439.125,83 |
| | Totale | 88.028.694,80 | 22.039.091,29 | 25.083.263,93 | 47.122.355,22 | 40.906.339,58 | 82.914.395,56 | 34.918.803,95 | 42.355.861,90 | 77.274.665,85 | 5.639.729,71 | 67.439.125,83 | 67.439.125,83 | 67.439.125,83 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

Tutte le U.O.

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio | | |
|---------------------------------|---|--------------------------|---------------|-----------------|---------------|---|---|-----------------|----------------------|---|--------|--------------|
| | | SOMME IMPEGNATE | | SOMME IMPEGNATE | | SOMME IMPEGNATE | | SOMME IMPEGNATE | | | | |
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | | TOTALE | DIFFERENZE |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | | | |
| PARITTE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| SPESAVENTI NATURA DI | | | | | | | | | | | | |
| PARITTE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 01 | | | | | | | | | | | | |
| RITENUTE ERARIALI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| IRPEF | | | | | | | | | | | | |
| 518 | IRPEF | 22.700.000,00 | 17.851.064,19 | 3.186.915,40 | 21.037.979,59 | 1.662.020,41 | 2.933.258,39 | 2.933.258,39 | 0,00 | 2.933.258,39 | 0,00 | 3.186.915,40 |
| | Totale | 22.700.000,00 | 17.851.064,19 | 3.186.915,40 | 21.037.979,59 | 1.662.020,41 | 2.933.258,39 | 2.933.258,39 | 0,00 | 2.933.258,39 | 0,00 | 3.186.915,40 |
| | Totale | 22.700.000,00 | 17.851.064,19 | 3.186.915,40 | 21.037.979,59 | 1.662.020,41 | 2.933.258,39 | 2.933.258,39 | 0,00 | 2.933.258,39 | 0,00 | 3.186.915,40 |
| CATEGORIA 02 | | | | | | | | | | | | |
| RITENUTE PREVIDENZIALI E | | | | | | | | | | | | |
| ASSISTENZIALI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA PER RITENUTE | | | | | | | | | | | | |
| PREVIDENZIALI ED | | | | | | | | | | | | |
| ASSISTENZIALI | | | | | | | | | | | | |
| 519 | SPESA PER RITENUTE PREVIDENZIALI ED ASSISTENZIALI | 11.200.000,00 | 7.578.504,41 | 1.180.612,20 | 8.759.116,61 | 2.440.883,39 | 1.197.728,60 | 1.197.728,60 | 0,20 | 1.197.728,60 | 0,00 | 1.180.612,40 |
| | Totale | 11.200.000,00 | 7.578.504,41 | 1.180.612,20 | 8.759.116,61 | 2.440.883,39 | 1.197.728,60 | 1.197.728,60 | 0,20 | 1.197.728,60 | 0,00 | 1.180.612,40 |
| | Totale | 11.200.000,00 | 7.578.504,41 | 1.180.612,20 | 8.759.116,61 | 2.440.883,39 | 1.197.728,60 | 1.197.728,60 | 0,20 | 1.197.728,60 | 0,00 | 1.180.612,40 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanità

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO DENOMINAZIONE | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SOMME IMPEGNATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | TOTALE residui passivi al termine dell'esercizio | |
|---------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|------------|-----------------|-------------------------------------|---|------------------------------|----------------------|------------|--|------------|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFFERENZE RISERVE PREVISIONI | RESIDUI AL 31/12/ DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RIMASTI DA PAGARE | TOTALE | | DIFFERENZE |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA AVENTI NATURA DI | | | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 04 | | | | | | | | | | | | |
| TRATTENUTE PER CONTO | | | | | | | | | | | | |
| TERZI | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA CONTO TERZI | | | | | | | | | | | | |
| (PRESTAZIONI CREDITIZIE - | | | | | | | | | | | | |
| INPDAP - E CONTRIBUTI | | | | | | | | | | | | |
| SINDACALI ETC.) | | | | | | | | | | | | |
| 525 | | 1.600.000,00 | 1.040.674,46 | 102.829,72 | 1.143.504,18 | 456.495,82 | 201.211,34 | 199.497,94 | 1.703,52 | 201.201,46 | 9,88 | 104.533,24 |
| | Totale | 1.600.000,00 | 1.040.674,46 | 102.829,72 | 1.143.504,18 | 456.495,82 | 201.211,34 | 199.497,94 | 1.703,52 | 201.201,46 | 9,88 | 104.533,24 |
| | Totale | 1.600.000,00 | 1.040.674,46 | 102.829,72 | 1.143.504,18 | 456.495,82 | 201.211,34 | 199.497,94 | 1.703,52 | 201.201,46 | 9,88 | 104.533,24 |

Rendiconto Finanziario - Spese - Esercizio 2012

I.S.S.

Istituto Superiore Sanita'

Tutte le U.O.

| CODICE N. | CAPITOLO | GESTIONE DI COMPETENZA | | | SONME IMPRONATE | | | GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI | | | | TOTALE residui passivi al termine esercizio |
|----------------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------|---------------|-----------------|------------------------------------|---|------------------------------|----------------------|---------------|--------------|---|
| | | PREVISIONI DEFINITIVE | PAGATE | DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE RISERVE PREVISIONI | RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO | PAGATI | RMASITA DA PAGARE | TOTALE | DIFERENZE | |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| AGGREGATO 01 | | | | | | | | | | | | |
| SPESA AVVENTI NATURA DI | | | | | | | | | | | | |
| PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| CATEGORIA 05 | | | | | | | | | | | | |
| ALTRE PARTITE DI GIRO | | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 001 | | | | | | | | | | | | |
| FONDO DI ANTICIPAZIONE DEL | | | | | | | | | | | | |
| CASSIERE | | | | | | | | | | | | |
| 520 | FONDO DI ANTICIPAZIONE DEL | 1.200.000,00 | 919.000,00 | ,00 | 919.000,00 | 281.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | CASSIERE | 1.200.000,00 | 919.000,00 | ,00 | 919.000,00 | 281.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | | | | | | | | | | | |
| CAPITOLO 002 | | | | | | | | | | | | |
| REGOLARIZZAZIONE | | | | | | | | | | | | |
| PAGAMENTI IGEPA-BDM | | | | | | | | | | | | |
| 522 | REGOLARIZZAZIONE | 149.500.000,00 | 99.800.000,00 | ,00 | 99.800.000,00 | 49.700.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | PAGAMENTI IGEPA-BDM | 149.500.000,00 | 99.800.000,00 | ,00 | 99.800.000,00 | 49.700.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 149.500.000,00 | 99.800.000,00 | ,00 | 99.800.000,00 | 49.700.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 150.700.000,00 | 100.719.000,00 | ,00 | 100.719.000,00 | 49.981.000,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 | ,00 |
| | Totale | 186.200.000,00 | 127.189.243,06 | 4.470.357,32 | 131.659.600,38 | 54.540.399,62 | 4.322.198,33 | 4.320.484,73 | 1.703,72 | 4.322.188,45 | 9,88 | 4.472.061,04 |
| | Totale | 186.200.000,00 | 127.189.243,06 | 4.470.357,32 | 131.659.600,38 | 54.540.399,62 | 4.322.198,33 | 4.320.484,73 | 1.703,72 | 4.322.188,45 | 9,88 | 4.472.061,04 |
| TITOLO 4 | | | | | | | | | | | | |
| RIPILOGO DEI TITOLI | | | | | | | | | | | | |
| | TITOLO 1 | 134.382.541,63 | 111.780.782,37 | 9.529.821,05 | 121.310.603,42 | 13.071.938,21 | 11.302.827,98 | 9.653.873,12 | 1.063.162,91 | 10.717.036,03 | 585.791,95 | 10.992.983,96 |
| | TITOLO 2 | 88.028.694,80 | 22.039.091,29 | 25.083.263,93 | 47.122.355,22 | 40.906.339,58 | 82.914.395,56 | 34.918.803,95 | 42.355.861,90 | 77.274.665,85 | 5.639.729,71 | 67.439.125,83 |
| | TITOLO 4 | 186.200.000,00 | 127.189.243,06 | 4.470.357,32 | 131.659.600,38 | 54.540.399,62 | 4.322.198,33 | 4.320.484,73 | 1.703,72 | 4.322.188,45 | 9,88 | 4.472.061,04 |
| | TOTALE GENERALE DELLA SPESA | 408.611.236,43 | 261.009.116,72 | 39.083.442,30 | 300.092.559,02 | 108.518.677,41 | 98.539.421,87 | 48.893.161,80 | 43.420.728,53 | 92.313.890,33 | 6.225.531,54 | 82.504.170,83 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Sede in Roma - Viale Regina Elena

Codice Fiscale 80211730587 - Partita IVA 03657731000

BILANCIO D'ESERCIZIO AL 31 Dicembre 2012

| STATO PATRIMONIALE | Anno 2012 | Anno 2011 |
|---|--------------------|--------------------|
| ATTIVITA' | | |
| A) CREDITI VERSO SOCI PER VERSAMENTI ANCORA DOVUTI | - | - |
| B) IMMOBILIZZAZIONI | | |
| <i>I) IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI</i> | | |
| 1) COSTI DI IMPIANTO E DI AMPLIAMENTO | | |
| 2) COSTI DI RICERCA, DI SVILUPPO E DI PUBBLICITA' | | |
| 3) DIRITTI DI BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI DI UTILIZZAZIONE DELLE OPERE DELL'IN | 149.491 | 145.195 |
| 4) CONCESSIONI, LICENZE, MARCHI E DIRITTI SIMILI | - | - |
| 5) AVVIAMENTO | - | - |
| 6) IMMOBILIZZAZIONI IN CORSO E ACCONTI | - | 1.676.145 |
| 7) ALTRE | 2.229.229 | 3.414.595 |
| TOTALE (I) | 2.378.720 | 5.235.935 |
| <i>II) IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI</i> | | |
| 1) TERRENI E FABBRICATI | 13.101.896 | 13.617.272 |
| 2) IMPIANTI E MACCHINARIO | 13.922.055 | 14.755.709 |
| 3) ATTREZZATURE INDUSTRIALI / COMMERCIALI | 2.703.797 | 3.114.939 |
| 4) ALTRI BENI | 12.358.411 | 13.062.736 |
| 5) IMMOBILIZZAZIONI IN CORSO E ACCONTI | - | - |
| 6) BENI DEL DEMANIO NATURALE | - | - |
| 7) BENI DEL DEMANIO ARTIFICIALE | - | - |
| TOTALE (II) | 42.086.159 | 44.550.656 |
| <i>III) IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE</i> | | |
| 1) PARTECIPAZIONI IN | 40.000 | 40.000 |
| 2) CREDITI | 36.900 | 36.900 |
| 3) ALTRI TITOLI | - | - |
| TOTALE (III) | 76.900 | 76.900 |
| TOTALE IMMOBILIZZAZIONI (B) | 44.541.779 | 49.863.491 |
| C) ATTIVO CIRCOLANTE | | |
| <i>I) RIMANENZE</i> | | |
| 1) MATERIE PRIME, SUSSIDIARIE E DI CONSUMO | 168.852 | 218.284 |
| 2) PRODOTTI IN CORSO DI LAVORAZIONE E SEMILAVORATI | - | - |
| 3) LAVORI IN CORSO SU ORDINAZIONI | 212.159.170 | 196.287.356 |
| 4) PRODOTTI FINITI E MERCI | - | - |
| 5) ACCONTI | - | - |
| TOTALE (I) | 212.328.022 | 196.505.640 |
| <i>II) CREDITI</i> | | |
| 1) VERSO CLIENTI | 1.953.314 | 1.411.947 |
| 2) VERSO IMPRESE CONTROLLATE E COLLEGATE | - | - |
| 3) VERSO ALTRI | 25.297.419 | 24.801.468 |
| TOTALE CREDITI | 27.250.733 | 26.213.415 |
| FONDO SVALUTAZIONE CREDITI | - | - |
| TOTALE (II) | 27.250.733 | 26.213.415 |
| <i>III) ATTIVITA' FINANZIARIE</i> | | |
| 1) PARTECIPAZIONI IN IMPRESE CONTROLLATE E COLLEGATE | - | - |
| 2) ALTRE PARTECIPAZIONI | - | - |
| 3) ALTRI TITOLI | - | - |
| TOTALE (III) | - | - |
| <i>IV) DISPONIBILITA' LIQUIDE</i> | | |
| 1) DISPONIBILITA' PRESSO IL TESORIERE E LA TESORERIA | 49.674.281 | 66.646.950 |
| 2) DEPOSITI BANCARI E POSTALI | - | - |
| 3) ASSEgni | - | - |
| 4) DENARO E VALORI IN CASSA | - | - |
| 5) CONTI TRANSITORI DI LIQUIDITA' | - | - |
| TOTALE (IV) | 49.674.281 | 66.646.950 |
| TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE (C) | 289.253.036 | 289.366.005 |
| D) RATEI E RISCONTI CON SEPARATA INDICAZIONE DEL DISAGGIO SUI PRESTITI | | |
| 1) RATEI ATTIVI | - | - |
| 2) RISCONTI ATTIVI | 153.703 | 241.233 |
| 3) ALTRI RATEI E RISCONTI ATTIVI | - | - |
| TOTALE RATEI E RISCONTI (D) | 153.703 | 241.233 |
| TOTALE ATTIVITA' (A+B+C+D) | 333.948.518 | 339.470.729 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Sede in Roma - Viale Regina Elena

Codice Fiscale 80211730587 - Partita IVA 03657731000

BILANCIO D'ESERCIZIO AL 31 Dicembre 2012

| STATO PATRIMONIALE | Anno 2012 | Anno 2011 |
|---|--------------------|--------------------|
| PASSIVITA' E PATRIMONIO NETTO | | |
| A) PATRIMONIO NETTO | | |
| I) FONDO DI DOTAZIONE | 91.099.669 | 91.099.669 |
| II) RISERVE OBBLIGATORIE E DERIVANTI DALLA LEGGE | - | - |
| III) RISERVE DI RIVALUTAZIONE | - | - |
| IV) CONTRIBUTI A FONDO PERDUTO | - | - |
| V) CONTRIBUTI PER RIPIANO DISAVANZI | - | - |
| VI) CONTRIBUTI IN CONTO CAPITALE | 4.618.327 | 7.438.937 |
| VII) ALTRE RISERVE | - | - |
| VIII) UTILI (PERDITE) PORTATI A NUOVO | (17.366.020) | (18.155.508) |
| IX) RISULTATO ECONOMICO D'ESERCIZIO | 45.990 | 789.488 |
| X) ARROTONDAMENTO PER STAMPA BILANCIO | 3 | (1) |
| TOTALE (A) | 78.397.969 | 81.172.585 |
| B) FONDI PER RISCHI ED ONERI | | |
| 1) FONDI DI TRATTAMENTO DI QUIESCENZA E OBBLIGHI SIMILI | - | - |
| 2) FONDI PER IMPOSTE | - | - |
| 3) ALTRI ACCANTONAMENTI | - | - |
| TOTALE (B) | - | - |
| C) TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO DI LAVORO SUBORDINATO | | |
| 1) FONDO TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO | - | - |
| TOTALE (C) | - | - |
| D) DEBITI | | |
| 1) PRESTITI OBBLIGAZIONARI | - | - |
| 3) DEBITI VERSO BANCHE | - | - |
| 4) DEBITI VERSO ALTRI FINANZIATORI | - | - |
| 5) ACCONTI | 233.986.112 | 233.523.603 |
| 6) DEBITI VERSO FORNITORI | 7.338.232 | 7.570.851 |
| 7) DEBITI RAPPRESENTATI DA TITOLI DI CREDITO | - | - |
| 8) DEBITI VERSO IMPRESE CONTROLLATE | - | - |
| 9) DEBITI VERSO IMPRESE COLLEGATE | - | - |
| 10) DEBITI VERSO LO STATO ED ALTRI SOGGETTI PUBBLICI | 4.500 | - |
| 11) DEBITI TRIBUTARI | 4.169.492 | 4.123.512 |
| 12) DEBITI VERSO ISTITUTI DI PREVIDENZA E DI SICUREZZA SOCIALE | 4.635.428 | 4.666.568 |
| 13) ALTRI DEBITI | 229.506 | 647.280 |
| TOTALE (D) | 250.363.270 | 250.531.814 |
| E) RATEI E RISCONTI CON SEPARATA INDICAZIONE DELL'AGGIO SUI PRESTITI | | |
| 1) RATEI PASSIVI | 21.874 | 34.885 |
| 2) RISCONTI PASSIVI | 1.561.814 | 4.063.483 |
| 3) ALTRI RATEI E RISCONTI PASSIVI | 3.603.591 | 3.667.962 |
| TOTALE (E) | 5.187.279 | 7.766.330 |
| TOTALE PASSIVITA' (A+B+C+D+E) | 333.948.518 | 339.470.729 |
| CONTI D'ORDINE DELL'ATTIVO | | |
| A) CONTI D'ORDINE ATTIVI | - | 23.874 |
| CONTI D'ORDINE DEL PASSIVO | | |
| A) CONTI D'ORDINE PASSIVI | - | 23.874 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Sede in Roma - Viale Regina Elena
Codice Fiscale 80211730587 - Partita IVA 03657731000
BILANCIO D'ESERCIZIO AL 31 Dicembre 2012

| CONTO ECONOMICO | Anno 2012 | Anno 2011 |
|--|--------------------|--------------------|
| A) VALORE DELLA PRODUZIONE | | |
| 1) PRESTAZIONI A TERZI | 3.408.716 | 3.507.499 |
| 2) TRASFERIMENTI A COPERTURA DI SPESE CORRENTI | 110.034.897 | 111.317.997 |
| 3) PROVENTI DA UTILIZZO CONTRIB. RICERCA E GEST. SPECIALI | 49.499.761 | 73.718.285 |
| 4) VARIAZIONI DELLE RIMANENZE DI LAVORI IN CORSO DI ESECUZIONE | 15.871.814 | 4.496.468 |
| 5) ALTRI RICAVI E PROVENTI | 3.519.125 | 3.459.943 |
| TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE (A) | 182.334.313 | 196.500.192 |
| B) COSTI DELLA PRODUZIONE | | |
| 6) PER MATERIE PRIME, SUSSIDIARIE, DI CONSUMO E DI MERCI | 9.173.871 | 10.880.524 |
| 7) PRESTAZIONI DI SERVIZI DA TERZI | 25.854.460 | 27.259.234 |
| 8) PER GODIMENTO DI BENI DI TERZI | 951.076 | 1.122.318 |
| 9) PER IL PERSONALE | 108.398.908 | 111.101.060 |
| 10) AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI | 9.350.273 | 9.923.413 |
| 11) VARIAZIONI DELLE RIMANENZE DI MATERIE PRIME, SUSSIDIARIE, DI CONSUMO E MERCI | 49.432 | 13.872 |
| 12) ACCANTONAMENTI PER RISCHI | - | - |
| 13) ALTRI ACCANTONAMENTI | - | - |
| 14) ONERI DIVERSI DI GESTIONE | 21.299.572 | 27.342.618 |
| TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE (B) | 175.077.592 | 187.643.039 |
| DIFFERENZA FRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A - B) | 7.256.721 | 8.857.153 |
| C) PROVENTI E ONERI FINANZIARI | | |
| 15) PROVENTI DA PARTECIPAZIONI | - | - |
| 16) ALTRI PROVENTI FINANZIARI | 24.778 | 42.254 |
| 17) INTERESSI E ALTRI ONERI FINANZIARI | (4.529) | (4.706) |
| 17-bis) UTILI E PERDITE SU CAMBI | 23.152 | 27.807 |
| TOTALE PROVENTI E ONERI FINANZIARI (15 + 16 - 17 +-17 bis) | 43.401 | 65.355 |
| D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE | | |
| 18) RIVALUTAZIONI | - | - |
| 19) SVALUTAZIONI | - | - |
| TOTALE RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE (18 - 19) | - | - |
| E) PROVENTI E ONERI STRAORDINARI | | |
| 20) PROVENTI | 666.566 | 439.506 |
| 21) ONERI | (673.589) | (927.345) |
| TOTALE DELLE PARTITE STRAORDINARIE (20 - 21) | (7.023) | (487.839) |
| RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE (A - B +/- C +/- D +/- E) | 7.293.099 | 8.434.669 |
| 22) IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO | (7.247.109) | (7.645.181) |
| RISULTATO ECONOMICO D'ESERCIZIO | 45.990 | 789.488 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Sede in Roma - Viale Regina Elena

Codice Fiscale 80211730587 - Partita IVA 03657731000

BILANCIO D'ESERCIZIO AL 31 Dicembre 2012

| CONTO ECONOMICO | Anno 2012 | Anno 2012 Att. Comm. |
|--|--------------------|-------------------------|
| A) VALORE DELLA PRODUZIONE | | |
| 1) PRESTAZIONI A TERZI | 3.408.716 | 55.085 |
| 2) TRASFERIMENTI A COPERTURA DI SPESE CORRENTI | 110.034.897 | - |
| 3) PROVENTI DA UTILIZZO CONTRIB. RICERCA E GEST. SPECIALI | 49.499.761 | - |
| 4) VARIAZIONI DELLE RIMANENZE DI LAVORI IN CORSO DI ESECUZIONE | 15.871.814 | - |
| 5) ALTRI RICAVI E PROVENTI | 3.519.125 | 5.540 |
| TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE (A) | 182.334.313 | 60.625 |
| B) COSTI DELLA PRODUZIONE | | |
| 6) PER MATERIE PRIME, SUSSIDIARIE, DI CONSUMO E DI MERCI | 9.173.871 | - |
| 7) PRESTAZIONI DI SERVIZI DA TERZI | 25.854.460 | 43.649 |
| 8) PER GODIMENTO DI BENI DI TERZI | 951.076 | 30 |
| 9) PER IL PERSONALE | 108.398.908 | 52.339 |
| 10) AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI | 9.350.273 | - |
| 11) VARIAZIONI DELLE RIMANENZE DI MATERIE PRIME, SUSSIDIARIE, DI CONSUMO E MERCI | 49.432 | - |
| 12) ACCANTONAMENTI PER RISCHI | - | - |
| 13) ALTRI ACCANTONAMENTI | - | - |
| 14) ONERI DIVERSI DI GESTIONE | 21.299.572 | 253.815 |
| TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE (B) | 175.077.592 | 349.833 |
| DIFFERENZA FRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A - B) | 7.256.721 | (289.208) |
| C) PROVENTI E ONERI FINANZIARI | | |
| 15) PROVENTI DA PARTECIPAZIONI | - | - |
| 16) ALTRI PROVENTI FINANZIARI | 24.778 | - |
| 17) INTERESSI E ALTRI ONERI FINANZIARI | (4.529) | - |
| 17-bis) UTILI E PERDITE SU CAMBI | 23.152 | 1.242 |
| TOTALE PROVENTI E ONERI FINANZIARI (15 + 16 - 17 +-17 bis) | 43.401 | 1.242 |
| D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE | | |
| 18) RIVALUTAZIONI | - | - |
| 19) SVALUTAZIONI | - | - |
| TOTALE RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE (18 - 19) | - | - |
| E) PROVENTI E ONERI STRAORDINARI | | |
| 20) PROVENTI | 666.566 | 11.408 |
| 21) ONERI | (673.589) | (322) |
| TOTALE DELLE PARTITE STRAORDINARIE (20 - 21) | (7.023) | 11.086 |
| RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE (A - B +/- C +/- D +/- E) | 7.293.099 | (276.880) |
| 22) IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO | (7.247.109) | (2.633) |
| RISULTATO ECONOMICO D'ESERCIZIO | 45.990 | (279.513) |

NOTA INTEGRATIVA

PAGINA BIANCA

| | |
|---|------------------|
| ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' | 2 |
| NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012 | |
| | |
| <u>Generalità</u> | <u>3</u> |
| | |
| Evoluzione dell'Istituto superiore di sanità | 3 |
| Ruolo e ambito di attività dell'Istituto Superiore di Sanità | 4 |
| Gli Organi e l'organizzazione | 5 |
| L'assetto contabile | 6 |
| Fatti di rilievo dell'esercizio | 7 |
| | |
| <u>Il bilancio del periodo</u> | <u>20</u> |
| | |
| Principi e criteri adottati per la redazione del bilancio | 20 |
| Criteri di valutazione | 21 |
| | |
| <u>L'analisi delle voci di bilancio</u> | <u>27</u> |
| | |
| Stato Patrimoniale: Attività | 27 |
| B. IMMOBILIZZAZIONI | 27 |
| C. ATTIVO CIRCOLANTE | 38 |
| D. RATEI E RISCONTI ATTIVI | 47 |
| Stato Patrimoniale: Passività | 48 |
| A. PATRIMONIO NETTO | 48 |
| B. FONDI PER RISCHI E ONERI | 50 |
| D. DEBITI | 50 |
| E. RATEI E RISCONTI PASSIVI | 55 |
| CONTI D'ORDINE | 59 |
| Conto Economico | 60 |
| A. VALORE DELLA PRODUZIONE | 61 |
| B. COSTI DELLA PRODUZIONE | 68 |
| C. PROVENTI E ONERI FINANZIARI | 79 |
| E. PROVENTI E ONERI STRAORDINARI | 79 |
| 22) IMPOSTE | 80 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

3

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Generalità

Evoluzione dell'Istituto superiore di sanità

L'Istituto è stato istituito con l'originario nome di "Istituto di Sanità pubblica" con R.D. 11 gennaio 1934, n. 27, quale organo tecnico, scientifico e didattico della Direzione generale sanità in seno al Ministero dell'Interno, in sostituzione dei "Laboratori di Sanità pubblica".

Dopo il conseguimento della mera autonomia amministrativa, con legge di riordino del 7 agosto 1973 n. 519 l'Istituto è stato posto alle dipendenze del Ministero della Sanità.

Una successiva ridefinizione di struttura e funzioni è avvenuta con D.Lgs. 30 giugno 1993 n. 267, a norma del quale l'Istituto, amministrazione alle dipendenze del Ministero della Sanità è stato riconosciuto, tra l'altro, quale "....organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale...dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile, svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica...".

Successivamente, sulla base di tale decreto, è stato emanato il D.P.R. 754/94 recante il regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto.

Con l'emanazione dell'art. 9 del D. Lgs. 419/99, è stato avviato un processo di riordino in virtù del quale l'Istituto, oltre a mantenere autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile, veniva sottoposto alla vigilanza del Ministero della Sanità e non più alle dipendenze di questo ultimo.

Tale processo di riordino si è perfezionato con il regolamento di organizzazione adottato con D.P.R. 20 gennaio 2001 n. 70, con cui vengono disciplinati struttura e funzioni dell'Istituto e viene riconosciuta la natura di ente pubblico non economico.

Alla luce delle citate disposizioni l'Istituto ha acquisito, dunque, autonoma soggettività, perfezionandosi, in tal modo, il distacco dello stesso dall'Amministrazione Centrale dello Stato. Questo mutato panorama legislativo ha comportato la nascita in seno all'Istituto di un'autonoma struttura organizzativa di tipo contabile, precedentemente gestita dalla Ragioneria generale dello Stato.

Nel definire la struttura e le funzioni attribuite all'Istituto, il D.P.R. n.70/2001 ha riconosciuto all'Istituto autonomo potere regolamentare e ne ha ribadito l'assoggettamento alla vigilanza del Ministero della Salute.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

4

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Ruolo e ambito di attività dell'Istituto Superiore di Sanità

L'Istituto è organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e collabora con il Ministero della Salute all'elaborazione e attuazione della programmazione sanitaria e scientifica; fornisce, inoltre, consulenza al Ministro della Salute, al Governo e alle Regioni in materia di tutela della salute pubblica e svolge attività di consulenza del Governo e delle Regioni per la formazione dei rispettivi piani sanitari.

Svolge direttamente attività di ricerca scientifica nell'ambito delle materie previste dal Piano Sanitario Nazionale, promuove programmi di studio e di ricerca anche in collaborazione con le strutture del Servizio Sanitario Nazionale e sperimentazioni cliniche e sviluppi tecnologici di avanguardia, in collaborazione con gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le aziende ospedaliere, stipula convenzioni, contratti ed accordi di collaborazione con enti, istituti ed organismi pubblici o privati, nazionali ed internazionali.

Svolge, inoltre, controlli nell'ambito dei compiti istituzionali e a fronte di specifiche richieste del Ministero della Salute o delle Regioni. Tali controlli riguardano farmaci, vaccini, dispositivi medici, prodotti destinati all'alimentazione e presidi chimici e diagnostici. L'Istituto esegue, altresì, accertamenti ispettivi, controlli di Stato e analitici, accertamenti e indagini igienico-sanitarie in relazione all'ambiente. Si occupa di misurare e vigilare sulla prevalenza, incidenza e mortalità delle principali patologie. Vigila in materia di attività trasfusionale e di produzione di plasma coordinando le attività tecnico-scientifiche.

Nell'ambito della documentazione, l'Istituto svolge attività finalizzata al reperimento ed alla raccolta strutturata delle informazioni tecnico-scientifiche attraverso il Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali.

L'Istituto progetta, sviluppa e organizza attività di formazione e di aggiornamento in materia di sanità pubblica per le esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, assicurando le proprie competenze tecniche e scientifiche.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

5

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Gli Organi e l'organizzazione

Sono organi dell'Ente (Dpr 70/2001):

- Presidenza;
- Consiglio di amministrazione;
- Direzione generale;
- Comitato scientifico;
- Collegio dei revisori.

L'organizzazione amministrativa dell'Istituto si articola in due Direzioni centrali:

- Direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali (articolato in cinque uffici);
- Direzione centrale degli affari amministrativi e delle risorse economiche (articolato in cinque uffici).

L'organizzazione tecnico-scientifica dell'Istituto superiore di sanità si articola in:

- Dipartimenti
- Centri nazionali
- Servizi tecnico-scientifici

I Dipartimenti sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare attività omogenee di ricerca, controllo, consulenza e formazione, nel quadro delle funzioni istituzionali attribuite all'Istituto Superiore di Sanità ed in conformità agli obiettivi programmatici individuati.

I Centri nazionali sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare, anche in rapporto con istituzioni esterne, attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche a carattere interdipartimentale, nonché di svolgere particolari attività di ricerca, nel quadro delle funzioni attribuite all'Istituto e degli obiettivi programmatici dell'Istituto medesimo.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

6

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

I Servizi tecnico-scientifici sono strutture, articolati in settori, aventi il fine di realizzare, sviluppare e gestire attività strumentali per le attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione dell'Istituto nell'ambito degli obiettivi programmatici loro affidati.

L'assetto contabile

Il D.P.R. n.70/2001 ha riconosciuto all'Istituto autonomo potere regolamentare. Nell'esercizio 2003 l'Istituto ha emanato, con il Decreto Presidenziale del 24 gennaio 2003, il "Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto Superiore di Sanità", che regola, come disposto dall'art.13 del D.P.R. 70/2001, le modalità per la gestione patrimoniale, economica, finanziaria e contabile dell'Istituto, le modalità per l'acquisto di beni, servizi o forniture, le modalità per la stipula di convenzioni, contratti ed accordi di collaborazione con amministrazioni, enti, organismi nazionali, esteri e internazionali.

La disciplina amministrativa e contabile contenuta nel Regolamento di contabilità sopra richiamato sancisce, al capo VI, "Rendiconto generale", che le risultanze della gestione dell'esercizio sono riassunte e dimostrate nel rendiconto generale, costituito dal conto consuntivo del bilancio (contabilità finanziaria) e dallo stato patrimoniale, dal conto economico e dalla nota integrativa (bilancio economico-patrimoniale). L'obbligo della "doppia" rendicontazione, finanziaria e economico-patrimoniale, è ribadito anche nelle disposizioni contenute nel D.P.R. 27 febbraio 2003 n. 97, con cui è stato emanato il "Regolamento concernente l'amministrazione e la contabilità degli enti pubblici di cui alla L. 20 marzo 1975 n.70".

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

7

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Fatti di rilievo dell'esercizio

Per l'anno 2012 si è ritenuto opportuno continuare ad affidare ai singoli Centri di Responsabilità, (anche per le attività di ricerca finanziate con progetti e/o convenzioni), la gestione delle sole risorse relative ad acquisti di beni, servizi e missioni.

Di conseguenza, si continua a mantenere centralizzata la fase dell'accertamento delle entrate e la contestuale assunzione degli impegni, nonché la gestione dei trasferimenti e degli incarichi di collaborazione.

Allo stesso modo sono state gestite centralmente le procedure concernenti la corresponsione degli stipendi al personale dipendente, gli acquisti di rilevante entità, ivi compresi quelli effettuati utilizzando il "canale Consip", i lavori di manutenzione ordinaria e straordinaria. Le predette attività funzionali sono state svolte dai competenti uffici delle unità tecnico-amministrative dell'Istituto, tenendo in debito conto l'articolazione e l'organizzazione delle predette Direzioni centrali, articolate in conformità al combinato disposto di cui agli articoli 23 e 24 del Decreto del Presidente dell'Istituto del 24 gennaio 2003 sull'organizzazione dell'Istituto e successive modifiche.

Detti criteri gestionali elaborati dagli Organi Direzionali dell'Ente sono stati dettati sia da ragioni di opportunità, sia dalla necessità di rendere coerenti le linee strategiche e di indirizzo degli organi di governo con i programmi e progetti, con le risorse finanziarie ed economiche disponibili, utilizzate secondo criteri di efficienza ed economicità.

* * * * *

Anche nell'anno 2012 la Direzione degli Affari Amministrativi ha inserito tra i propri obiettivi l'ottimizzazione della gestione dei finanziamenti derivanti da enti esterni. Tale attività si caratterizza in due distinte fasi così individuate:

- a) attività istruttoria, che si concretizza nel continuo supporto fornito ai ricercatori nella fase di presentazione delle proposte di progetto;
- b) attività gestionale che coincide con l'esecuzione dell'attività di ricerca, verificando (quanto all'aspetto amministrativo-gestionale) che l'utilizzo dei

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

8

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

finanziamenti avvenga nel rispetto delle regole imposte dal contratto sottoscritto e dalle regole del nostro Istituto.

A tal fine si è introdotta la regola di inviare al responsabile del progetto, nel momento in cui viene contabilizzato il contributo assegnato alla ricerca, un promemoria in cui si riassumono le regole da seguire nella fase della spesa, affinché tutti i costi sostenuti siano poi riconosciuti, e quindi rimborsati, dall'ente finanziatore.

E' proseguita l'attività relativa ai progetti comunitari attraverso la stipula di nuovi contratti con la Commissione Europea nell'ambito del 7 Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo. Caratteristica di tale programma, è il riconoscimento, quale unico sistema di contabilità, del sistema del FULL COST e pertanto, ai fini della valutazione delle richieste di finanziamento, il budget predisposto deve tener conto di tutti i costi che compongono il progetto.

Tra le attività comunitarie, vi è stata la partecipazione a bandi di gara per l'affidamento di servizi da fornire direttamente alle varie Direzioni della Commissione Europea e l'Istituto si è visto aggiudicati due contratti per l'esecuzione dei seguenti servizi:

- a) "REFERENCE COMPENDIA FOR THE APPLICATION OF A SINGLE EUROPEAN CODING SYSTEM FOR HUMAN TISSUES AND CELLS"
- b) "THE DEVELOPMENT OF ONTOLOGIES FOR SKIN IRRITATION/CORROSION, EYE IRRITATION, CORROSION AND SKIN AND RESPIRATORY SENSITISATION"

Si rileva che la partecipazione dell'Istituto ai vari bandi sia nazionali che internazionali, per ottenere finanziamenti, impone il rispetto di regole di rendicontazione tipiche di una contabilità analitica. La Direzione degli Affari Amministrativi - a tale fine - sta proseguendo nell'iniziativa di attivare procedure che possano consentire l'esatta determinazione di tutti i costi diretti che contribuiscono alla realizzazione degli specifici progetti di ricerca finanziati. Per quanto riguarda la determinazione del costo del personale, si lavora attraverso l'utilizzo del sistema delle presenze (TIME-WORK) le cui rilevazioni sono riportate in time-sheet che consentono all'ufficio competente di quantificare il costo del personale strutturato da imputare sui progetti in proporzione al tempo dedicato ad essi.

Considerato l'aumento del numero di proposte di finanziamento presentate dai ricercatori dell'Istituto, nell'ambito dei vari bandi comunitari, si è provveduto anche a migliorare la professionalità del personale della Direzione Centrale degli

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

9

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Affari Amministrativi attraverso la formazione dello stesso attraverso la partecipazione al workshop, organizzato dalla European Agency for Health and Consumers ad ottobre 2012 a Lussemburgo, relativo alla presentazione delle nuove procedure per presentare la rendicontazione finanziaria e scientifica dei finanziamenti relativi all'area Public-Health della Commissione Europea.

Delle nuove procedure, sono stati informati una serie di ricercatori ritenuti maggiormente coinvolti in tali tipologie di contratti.

Nel corso del 2012, nell'ottica della già menzionata ottimizzazione della gestione dei finanziamenti, sono stati organizzati una serie di incontri presso le direzioni dei Dipartimenti e dei Centri per illustrare la delibera del Consiglio di Amministrazione del 01.12.2011 con la quale sono state rideterminate le percentuali di recupero dei costi indiretti sostenute dall'Istituto per la realizzazione dei progetti di ricerca (cd. overhead). Tale rideterminazione nasce dal fatto che negli ultimi anni, si aveva avuto modo di verificare che la tipologia prevalente di convenzione stipulata fosse quella in cui l'Istituto ricopriva il ruolo di coordinatore di numerosi partner di progetto. Tale situazione determinava che la quota di contributo destinata all'ISS, rispetto al totale del finanziamento accordato, fosse minima e per tale motivo minima era la percentuale effettiva di overhead riconosciuta.

Con riferimento alla cooperazione e allo sviluppo, si è continuato nella gestione dell'accordo stipulato nel 2008 con la DGCS del MAE, per la realizzazione in Sudafrica di una sperimentazione clinica di fase II del vaccino TAT, sviluppato dall'Istituto, nella lotta all'HIV/AIDS, nonché all'assistenza tecnica e formazione delle risorse umane locali necessarie in Sudafrica per acquisire autonomia nella gestione dell'infezione da HIV.

Nell'ambito della collaborazione con il Ministero della Salute, nello specifico con il Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione - Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti, la Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria ha approvato nell'ambito del bando di Ricerca Finalizzata e Giovani Ricercatori 2010, 9 nuovi progetti di Ricerca Finalizzata per un finanziamento complessivo di € 3.400.000,00, e 4 progetti rivolti ai Giovani Ricercatori (under 40) per un finanziamento complessivo di € 1.500.000,00. Detti progetti vedono la partecipazione dell'Istituto quale destinatario istituzionale (coordinatore).

L'Istituto ha partecipato, inoltre, alla realizzazione dei progetti di ricerca finalizzata anche quale unità operativa, coordinato, in questo caso, da Regioni e Province Autonome, dalle Agenzie per i Servizi Sanitari Regionali, dagli Istituti di

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

10

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati, dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (quali destinatari istituzionali).

Sempre nell'ambito della collaborazione con il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) si è avvalso, anche per l'anno 2012, dell'Istituto per la realizzazione del Piano nazionale della prevenzione, attraverso la realizzazione di specifici progetti di ricerca nell'ambito delle seguenti aree di intervento: sorveglianza epidemiologica innovativa; prevenzione universale; medicina predittiva; prevenzione nelle persone a rischio; prevenzione delle complicanze e recidive di malattia.

Per quanto attiene i finanziamenti AIRC, a seguito di partecipazione da parte dei ricercatori di questo Istituto alla Call for proposal 2011, il Consiglio direttivo AIRC ha approvato il finanziamento di n. 13 progetti di ricerca, per un finanziamento complessivo per l'anno 2012 di € 999.000,00.

Per quanto riguarda l'attività di ricerca internazionale, è proseguita la gestione dei finanziamenti ricevuti dalla Bill and Melinda Gates Foundation attraverso la prima rendicontazione finanziaria per la quale è stato necessario supervisionare anche le spese sostenute dagli enti partecipanti.

Nel 2012 è continuata la partecipazione dell'Istituto ai finanziamenti dei vari programmi europei (di cui i più importanti sono il 7th Framework Programme e il Second Programme of Community Action in the Field of Health (2008-2013)) e, anche se si tratta di flussi finanziari in corso di esaurimento (in attesa del nuovo programma comunitario HORIZON 2020) nel 2012 sono stati stipulati n. 15 nuovi contratti con la CE che si sono aggiunti a quelli già in essere. Il personale è, pertanto, costantemente impegnato nel collaborare con le segreterie dei Dipartimenti nella gestione e rendicontazione del finanziamento.

L'Ufficio ha continuato a sostenere i ricercatori nella stesura delle richieste di finanziamento utilizzando, sempre di più, parametri tipici della contabilità analitica. Per cercare di migliorare il suddetto supporto, alcune unità di personale si sono recate ad un incontro presso la sede della Commissione Europea - Lussemburgo che aveva come obiettivo quello di fornire tutte le indicazioni necessarie ad una corretta rendicontazione dei finanziamenti europei onde evitare il non riconoscimento delle spese effettuate.

Nel corso del 2012 l'Ufficio IV ha anche ricevuto due audit della Commissione Europea relativamente a due finanziamenti gestiti in qualità di coordinatori - EPISOUTH e EUSTITE. L'esito, nonostante le difficoltà della contabilità analitica è stato molto positivo per il progetto EUSTITE mentre non si conosce ancora quello del progetto EPISOUTH. Un grande impegno è stato messo

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

11

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

anche nel continuare a supportare la gestione del finanziamento di due importanti progetti di ricerca che vedono l'Istituto coordinatore. Si tratta del COFUND e del progetto EPISOUTH plus. Il primo, avente l'ambizione di coordinare la mobilità transnazionale dei ricercatori europei, ha visto coinvolti il personale dell'Ufficio nel conferimento di altre 7 borse studio annuali relative a tematiche oncologiche e conferite mediante un bando di selezione internazionale. Il secondo progetto, vista la sua importanza, ha ricevuto un finanziamento da due Direzioni Generali della CE per un totale di euro 6.000.000,00. Questo ha comportato un lavoro pressoché quotidiano su tali finanziamenti.

La partecipazione ai finanziamenti comunitari nel 2012, si è sempre più diversificata, e soprattutto, l'Istituto è risultato vincitore di alcuni tender per la prestazione di servizi direttamente alla Commissione Europea. Tra questi, abbiamo i servizi da rendere come validatori di presidi medici verso l'EDQM, di sostanze chimiche verso l'ECHA e di servizi per la regolamentazione dei trapianti in Europa verso la EAHC della CE. Anche in questi casi l'Ufficio IV ha seguito tutte le fasi del bando predisponendo la documentazione necessaria e successivamente ne ha seguito la gestione.

Nell'ambito ancora dei finanziamenti comunitari il 2012 ha visto la negoziazione di un finanziamento per la regolamentazione della normativa e dei test di laboratorio per le nanotecnologie. Tale progetto è molto ambizioso e prevede la collaborazione di 59 partner e altrettanti enti terzi sotto la supervisione dei rispettivi Ministeri.

Tra le varie attività svolte nell'anno in parola, è proseguito il supporto alla partecipazione dell'ISS nella creazione di strutture di eccellenza permanenti (EATRIS) o nella creazione di Joint Research Unit (GARR) per unire al meglio le conoscenze preesistenti e ottenere maggiori possibilità di finanziamento.

Per coadiuvare e supportare l'Istituto Superiore di Sanità nella realizzazione degli obiettivi previsti dall'accordo di collaborazione stipulato tra l'IAS e l'I.S.S. riguardante l'organizzazione della VI° "IAS Conference on Pathogenesis, Treatment and Prevention" (Conferenza su Patogenesi, Terapia e Prevenzione dell'HIV), è stato costituito un Comitato Organizzatore Locale, denominato "Roma 2011".

Il comitato ha curato l'organizzazione della manifestazione tenutasi nel luglio 2011, ed attraverso la raccolta dei fondi, da parte di enti pubblici e/o di

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

12

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

privati, necessari per conseguire lo scopo, ha supportato finanziariamente alcune delle attività previste dal programma della Conferenza. Inoltre, per la buona riuscita della Conferenza, ha organizzato e coordinato diverse attività quali studi, convegni, conferenza, dibattiti.

Visto il lavoro svolto con successo e l'evidente utilità per l'I.S.S., i soci promotori e lo stesso I.S.S. hanno ritenuto di prorogare la scadenza del Comitato per supportare l'organizzazione di un'altra Conferenza internazionale sulla salute Globale (*The Rome Global Health Conference*) grande evento scientifico che si terrà a Roma, tra luglio e settembre del 2013.

Nel corso del 2012 è proseguita l'attività da parte dell'unità operativa per il monitoraggio delle entrate derivanti da finanziamenti per specifici progetti di ricerca, che risultano non rimosse secondo la tempistica definita nella convenzione o contratto con l'ente esterno al fine di attivare le procedure per il recupero dei crediti.

Le procedure di trasferimento all'estero di risorse finanziarie per lo svolgimento di specifici progetti di ricerca continuano ad essere gestite, su specifici conti, dai responsabili scientifici dei singoli progetti e da referenti amministrativi nominati con decreti direttoriali ai quali spetta il compito di rendicontare con tempestività le spese sostenute agli uffici competenti di questo Istituto. In tal modo si è avuto modo di esercitare un puntuale controllo sulla corretta gestione amministrativa-contabile ed una continua verifica della rispondenza dei saldi da sommarsi a quello della Tesoreria, affinché le disponibilità detenute sul circuito bancario, fuori dalla Tesoreria statale, non superino, nel loro complesso, il limite del 3% delle entrate correnti.

Per quanto concerne il movimento delle risorse del conto corrente di Tesoreria Centrale verso il conto corrente bancario presso il Tesoriere si

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

13

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

sottolinea che lo stesso è avvenuto per mezzo dell'invio all' I.G.E.P.A. di richieste di prelevamento fondi (Allegato C della circolare n. 41 del 29 settembre 2003).

Tale richiesta, come sopra citato, ha costantemente tenuto conto della necessità di rispettare il limite del 3% fatti gli opportuni controlli contabili, anche tenendo conto dei saldi dei conti correnti aperti fuori dalla Tesoreria. La richiesta di prelevamento fondi, inoltre, è stata utilizzata per dare corso ai pagamenti verso l'Erario dello Stato, Enti Locali ed Istituti Previdenziali concernenti il versamento di imposte, tributi e contribuzioni assistenziali e previdenziali. Detta ultima modalità è stata conseguente al recepimento della risoluzione dell'Agenzia delle Entrate e delle contestuali circolari operative dell'IGEPA.

Con Decreto del Direttore dell'Agenzia del Demanio di concerto con il Ministero della Salute in data 23 marzo 2008 è stato concesso in uso gratuito e perpetuo all'Istituto Superiore di Sanità, per l'espletamento dei compiti istituzionali, la maggior porzione dell'immobile sito in Roma, in Via delle Messi d'Oro, n. 156, in applicazione dell'art. 47, comma 1, della Legge 16 gennaio 2003, n. 3, che ha esteso all'Istituto la disciplina contenuta nell'art. 1, comma 93, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni.

Si sottolinea, tuttavia, che il predetto immobile, nel corso del 2012, non è stato ancora consegnato all'Istituto che quindi non ha ancora preso possesso dello stesso, con la conseguenza che tutti gli obblighi, ivi compresi quelli fiscali, graveranno sull'Istituto a partire dalla data in cui si costituirà il diritto reale sopradescritto a favore dell'Ente.

Nel corso del 2012 si è adottato il *Piano della Performance* ed il *Programma triennale per la Trasparenza e l'Integrità* relativamente agli anni 2012-2014. Il *Piano della Performance*, adottato con Decreto del Presidente dell'ISS in data 29 luglio 2011, è un documento programmatico triennale che individua gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi della componente amministrativa dell'Istituto Superiore di Sanità, definisce gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell'amministrazione e riporta gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale.

*Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

14

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Il *Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità*, adottato anch'esso con Decreto del Presidente dell'ISS in data 29 luglio 2011, è il documento di programmazione, da aggiornare annualmente, con il quale l'amministrazione indica le iniziative previste per garantire un adeguato livello di trasparenza, la legalità e lo sviluppo della cultura dell'integrità. Il suddetto programma descrive, altresì, i contenuti della sezione del sito web ISS.it denominata "Trasparenza, valutazione e merito".

L'Istituto ha approvato la rideterminazione della dotazione organica dell'Ente acquisendo relativamente alla stessa i pareri favorevoli di cui all'art.13, comma 2 del DPR 70/2001. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica, con propria circolare DFP 0051924 P-4.17.1.7.4 del 18.10.2011, indirizzata agli Enti di Ricerca, recante "Programmazione del fabbisogno di personale per il triennio 2012/2014 - Autorizzazioni a bandire per il triennio 2012-2014 e ad assumere per gli anni 2011-2012", ha fornito, tra l'altro, istruzioni riguardanti la determinazione delle dotazioni organiche.

Al fine di adeguare l'ordinamento dell'Istituto all'art. 1, comma 3, del D.L. 138/2011, si è resa necessaria una riduzione - con conseguente rideterminazione della dotazione organica relativa - degli uffici dirigenziali di livello non generale che passano da 12 a 11. L'ufficio in questione viene individuato nell'Ufficio V - Organizzazione, formazione e sviluppo delle risorse umane (della direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali).

Le attribuzioni di quest'ultimo ufficio sono confluite temporaneamente, nelle competenze proprie dell'Ufficio II Affari generali, relazioni sindacali e servizi interni, così come le risorse umane e strumentali.

Con deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 10 dicembre 2012 è stata approvata l'adozione del Disciplinare per la partecipazione dell'Istituto e del suo personale ad iniziative di spin-off previste dal D.lgs. n. 297/1999 e dell'art. 60 del D.L. n. 83/2012.

Con il termine *spin off* si intende, in ambito economico, il trasferimento di parte dell'attività commerciale di una società ad altra di nuova istituzione; nel settore accademico e scientifico lo stesso termine intende valorizzare, in un'ottica di spiccata sinergia, la valorizzazione del patrimonio conoscitivo

*Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

15

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

maturato mediante il suo trasferimento al settore produttivo e tecnologico con adeguata ricaduta in termini di sviluppo sociale.

L'Istituto superiore di sanità in tal senso appare, in relazione sia all'attuale quadro normativo sia alle finalità istituzionali proprie e così come il settore universitario e quello degli altri enti ricerca, tra i naturali destinatari delle possibilità applicative che il sistema descritto finalizza all'imprenditorialità innovativa.

Il disciplinare approvato distingue tra *spin off partecipato* direttamente dall'Istituto e *spin off sostenuto* dal medesimo attraverso la titolarità societaria di uno o più dipendenti: carattere comune ad entrambe le ipotesi resta quello fornito dalla possibilità di sviluppare collaborazioni sinergiche anche mediante avvalimento reciproco di risorse umane e strumentali, pur nel rispetto dei diversi ruoli e con piena tutela del rispettivo patrimonio intellettuale.

In applicazione dell'art. 18 del Decreto Legge 22 giugno 2012, n. 83 "Decreto Sviluppo" che prevede l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di pubblicare sul proprio sito web, alla specifica sezione dedicata alla "Trasparenza, valutazione e merito", alcune informazioni relative alle concessioni di sovvenzioni, contributi e compensi a persone, professionisti, imprese ed enti privati nonché vantaggi economici di qualunque genere concessi dalla stesse, la Direzione centrale delle risorse economiche ha provveduto a diramare ai Direttori di Dipartimento/Centro e Servizi le linee guida concernenti la puntuale descrizione delle modalità operative da seguire.

Con D.Lgs. 28 giugno 2012 n. 106 è stato disposto il riordino degli Enti vigilati dal Ministero della Salute, tra cui anche l'Istituto Superiore di Sanità; tale decreto, con l'evidente funzione di rafforzare l'autonomia e la posizione ordinamentale dell'Istituto, prevede una disciplina di dettaglio che specificherà, in maniera più puntuale, la *mission* dell'ISS e la sua organizzazione.

Tutto questo, oggi, si trova "disperso" in una diversità di fonti normative "non corrispondenti" che hanno creato, negli anni, "comprensibili difficoltà di

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

16

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

coordinamento", come si legge nella relazione tecnica del Governo. Tale riordino dovrà essere reso esecutivo mediante l'adozione di successivi atti normativi.

A seguire è stata emanata la legge 7 agosto 2012 n. 135 (di conversione del D.L. 6 luglio 2012 n. 95) che, nel porre disposizioni urgenti di revisione della spesa pubblica, si rivolge a tutte le amministrazioni pubbliche di cui all'art.1, comma 2, del D. Lgs. 165/2001, quindi anche all'Istituto Superiore di Sanità. Di sicuro rilievo, tra queste, appare la riduzione, disposta dall'art. 2, comma 1 lett. b, in misura non inferiore al 10 per cento della dotazione organica del personale non dirigenziale, esclusi i ricercatori ed i tecnologi.

Con D.L. del 7 maggio 2012 n. 52 convertito in legge 6 luglio 2012 n. 94 che ha apportato sostanziali innovazioni alla contrattualistica pubblica, imponendo alla pubblica amministrazione continui vincoli al fine di ridurre la spesa, tra cui - ai fini che qui interessano - si può citare l'obbligo di ricorrere al mercato elettronico per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, pena la nullità del contratto.

Tale resoconto normativo ha determinato una serie di vincoli che hanno inciso profondamente nella definizione e nella stesura del bilancio di previsione per l'esercizio 2013 considerato che le risorse pubbliche sono sempre minori e vincolate nell'utilizzo.

Nell'esercizio 2012 l'Istituto, nel suo insieme, ha proseguito nelle rilevazioni contabili nel rispetto del concetto di "competenza economica d'esercizio" realizzando una migliore gestione delle rilevazioni stesse.

Lo Stato Patrimoniale dell'Istituto evidenzia al 31.12.2012 un Patrimonio Netto pari ad Euro 78.397.969.

Il Conto Economico dell'esercizio 2012 chiude con un risultato economico positivo pari ad Euro 45.990. In sostanza nell'esercizio 2012 (1 gennaio

*Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

17

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

- 31 dicembre) i costi ed i ricavi dell'anno hanno evidenziato un significativo decremento dei costi della produzione passati da Euro 187.643.039 sostenuti nel 2011 a costi pari ad Euro 175.077.592 sostenuti nel 2012 grazie ad un'attenta analisi dei costi a vantaggio dell'efficacia della gestione amministrativa.

Contestualmente è proseguita con successo l'azione volta a ridurre i costi sostenuti per l'acquisizione di beni e servizi attraverso il monitoraggio delle procedure di approvvigionamento dei beni in parola utilizzati dai responsabili dei CRA e delle procedure per gli acquisti centralizzati al fine di migliorarne l'efficacia.

Si è sviluppato il processo di razionalizzazione dei costi per utenze finalizzato al loro costante monitoraggio.

E' stata sviluppata la possibilità di utilizzare strumenti contrattuali del noleggio, leasing per contrastare la contrazione dei finanziamenti per l'acquisto di beni durevoli e la loro manutenzione.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

18

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Investimenti effettuati

Il Settore informatico dell'Istituto ha continuato nel corso del 2012 gli aggiornamenti del sistema di comunicazione e trasmissione della propria rete dati. Tale opera di aggiornamento continuo è essenziale per garantire un servizio in linea con le sempre maggiori esigenze che caratterizzano un ente di ricerca come l'Istituto, in particolare per i servizi di bioinformatica.

Nel corso del 2012 l'infrastruttura legata alla gestione dei dati, agendo da un lato aggiornando il database server correntemente utilizzato negli oltre 50 applicativi gestiti correntemente dal settore informatico e sviluppati in-house, nonché attraverso l'utilizzo di prodotti open source per l'utilizzo di database relazionali, particolarmente in applicativi WEB. Per quanto riguarda il sito WEB istituzionale è stata avviata un'analisi per la ristrutturazione dello stesso secondo le normative vigenti tenendo conto anche delle novità previste nel Codice dell'amministrazione digitale (CAD) che nel corso dei prossimi mesi avranno luogo.

Per quanto riguarda business continuity e il disaster recovery si stanno valutando delle soluzioni che implicano l'utilizzo del cloud-computing da utilizzare anche in particolari applicazioni di tipo scientifico. E' divenuto pienamente operativo il software per la gestione delle visite mediche per i lavoratori. Nel 2012 si è iniziato ad utilizzare il framework per la gestione del rischio professionale: chimico, biologico e radioattivo, tale fase di test terminerà nel 2013. I due sw sono fortemente integrati tra di loro e con altri database presenti in ISS, (Matricola, Inventario, Infrastruttura, ...) in modo da evitare la duplicazione degli inserimenti dei dati.

Per la gestione dei pagamenti degli emolumenti accessori del personale è stato ristrutturata la gestione del software per la raccolta dei dati e per la trasmissione dei dati al Ministero dell'Economia e delle Finanze - Service personale Tesoro (SPT). Affiancato a tale processo è stato sviluppato un framework per la gestione dei flussi di ritorno (EMISTI) degli emolumenti del personale per consentirne l'elaborazione e la redistribuzione dei dati ai vari uffici amministrativi coinvolti per quanto di competenza: Uff. 1 RE Bilancio, Uff. 2 RE Fiscale, Uff. 3 RE Contratti, Uff. 5 RE CED, Uff. 4 RU Stipendi, Trattamento economico.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

19

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Per quanto riguarda la Bioinformatica si è proceduto nelle attività di:

- Sviluppo software dedicati alla problematica delle Biobanche;
- Selezione e integrazione di software di diagnostica per immagini;
- Sviluppo dell'infrastruttura hardware e software per l'elaborazione parallela, in particolare per gli studi di genetica basati sul sequenziamento del DNA.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

20

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Il bilancio del periodo

Principi e criteri adottati per la redazione del bilancio

Il Bilancio è redatto in conformità alle disposizioni contenute nel Regolamento di contabilità dell'Istituto, emanato con Decreto presidenziale 24 gennaio 2003, che rimanda alle disposizioni del Codice civile (artt. 2423 e successivi), nonché alle disposizioni contenute nel DPR 27 febbraio 2003 n. 97 con cui è stato emanato il "Regolamento concernente l'amministrazione e la contabilità degli enti pubblici di cui alla L. 20 marzo 1975 n. 70", che rimandano, anch'esse, alle disposizioni del Codice civile (artt. 2423 e successivi) ed ai principi contabili emanati dal Consiglio Nazionale dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, e, ove necessario, dai principi contabili internazionali dell' IASC (International Accounting Standards Committee).

Il Bilancio è costituito dallo stato patrimoniale, dal conto economico e dalla presente nota integrativa, redatta ai sensi dell'articolo 2427 del Codice Civile, che costituisce, per effetto dell'articolo 2423, parte integrante del Bilancio d'esercizio.

I prospetti di Stato Patrimoniale e di Conto Economico, nonché gli schemi esplicativi utilizzati in nota integrativa, in virtù del rimando operato dal DPR 97/2003, agli artt. 41-42-43, e dal Regolamento di contabilità dell'Istituto, agli artt. 35-36-37, sono quelli stabili dal Codice civile agli artt. 2424, 2425, 2427, adattati, ove necessario, alle peculiarità dell'Istituto.

In conformità alle disposizioni civilistiche, i dati relativi all'esercizio 2012 sono messi a confronto con i valori rilevati nell'esercizio precedente.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

21

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Criteri di valutazione

La valutazione delle voci di bilancio è stata fatta ispirandosi a criteri generali di prudenza e competenza nel rispetto del dettato di cui all' art. 4, comma 1, all. 1 del D.P.R. 97/2003, e avendo, inoltre, come parametro di riferimento il principio della continuazione dell'attività.

Si espongono, di seguito, i più significativi criteri di valutazione adottati, in ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 43, comma 2, all. 14, del D.P.R. 97/2003 (articolo espressamente richiamato dalla Deliberazione n. 2 allegata al verbale n. 33 del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto del 13 novembre 2003) ed eventuali specificazioni sono contenute nel commento alle singole poste di bilancio.

Nella revisione dei procedimenti della contabilizzazione dei contributi che l'Istituto riceve da enti terzi per lo svolgimento di specifiche attività di ricerca ai sensi dell'art. 2 lettera b) del DPR 70/2001, è proseguita l'analisi secondo quanto stabilito dal principio contabile n. 29, che considera il processo di formazione del bilancio d'esercizio essenzialmente un processo di stima che, seppur di natura soggettiva, non deve mai essere arbitrario.

In particolare:

⇒ i contributi e i corrispettivi derivanti da contratti stipulati in anni antecedenti al 2005, e i cui residui, che ancora permangono non essendo conclusa l'attività scientifica, sono stati iscritti in bilancio come risconti passivi pluriennali, nel rispetto del principio della continuità. Gli stessi sono stati, inoltre, rivalutati sulla base della percentuale di sviluppo che i rispettivi progetti di ricerca hanno avuto nel corso dell'anno 2012 rinviando al futuro esercizio la parte non di competenza (risconti passivi al 31.12.2012);

⇒ i contributi e i corrispettivi riferiti a contratti stipulati a partire dall'anno 2005 sono stati valutati secondo il criterio dei "lavori in corso su ordinazione", introdotto a partire dal rendiconto economico 2005.

Nel corso dell'anno 2012 si è proseguito nel miglioramento del sistema di rilevazione analitica dei costi sostenuti per ciascuna commessa, così da poter riuscire a rappresentare, con ragionevole certezza, il margine di contribuzione di ciascuna di essa alla determinazione del risultato economico d'esercizio.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

22

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

La rilevazione contabile delle commesse, secondo il criterio dei lavori in corso su ordinazione, sta permettendo il graduale abbandono della precedente logica di rilevazione, quale era il risconto. Ci si è resi sempre più conto che, nella determinazione del risconto quale quota di proventi da rinviare al futuro esercizio, (processo che per definizione si deve riferire a valori numerari certi quantificati con un semplice calcolo aritmetico), non si lavora mai su dati certi, perché la determinazione del provento della commessa rimane assoggettato al verificarsi di molteplici condizionamenti contrattuali, così da renderlo incerto fino al momento della definitiva approvazione, da parte del committente, del lavoro svolto.

Il sistema di rappresentazione economica delle commesse, secondo il principio dei "Lavori in corso su ordinazione", ha consentito, e consentirà sempre più, di analizzare periodicamente lo stato di avanzamento delle singole commesse, permettendo alla Direzione degli Affari Amministrativi di attivare, in tempi accettabili, tutte le procedure necessarie per il rispetto degli obblighi contrattuali qualora ciò non avvenisse (cd. circolarizzazione dei crediti).

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

23

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

IMMOBILIZZAZIONI**I. IMMATERIALI**

a) Le immobilizzazioni in corso e acconti; altre immobilizzazioni immateriali miglorie e spese incrementative su beni di terzi, sono state iscritte all'attivo applicando i criteri di iscrizione e valutazione previsti dal documento n. 24 dei principi contabili "Le immobilizzazioni immateriali" emanati dal Consiglio Nazionale dei dottori commercialisti e degli esperti contabili (di seguito denominati: principi contabili), nonché i criteri previsti in tale documento per l'ammortamento e la svalutazione per perdite durevoli di valore.

b) I diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno (compreso il software applicativo giuridicamente tutelato), sono stati iscritti e valutati (al costo) in base ai criteri indicati nel documento n. 24 sopra menzionato.

II. MATERIALI

Per i criteri relativi all'iscrizione in bilancio, alla valutazione (effettuata col criterio del costo storico), all'ammortamento ed al calcolo di eventuali svalutazioni per perdite durevoli di valore si è fatto riferimento al documento n. 16 dei principi contabili "Le immobilizzazioni materiali".

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

24

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Gli ammortamenti sono calcolati secondo il metodo delle quote costanti in base alle aliquote fiscali ordinarie ritenute rappresentative della vita utile dei beni:

| | |
|---------------------------------------|-----|
| • Fabbricati strumentali | 3% |
| • Costruzioni leggere | 10% |
| • Impianti per laboratorio | 10% |
| • Impianti generici | 20% |
| • Macchinari e attrezz. Laboratorio | 10% |
| • Macchinari per ufficio | 12% |
| • Hardware | 20% |
| • Apparecchi telefonici e radiomobili | 20% |
| • Mezzi di trasporto | 20% |
| • Mobili e arredi per laboratorio | 12% |
| • Mobili e arredi per ufficio | 12% |
| • Materiale bibliografico | 5% |

Per il primo periodo d'ammortamento le aliquote sono ridotte del 50%.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

25

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

RIMANENZE DI MAGAZZINO Le giacenze di magazzino (materie prime, secondarie e di consumo;) sono state valutate al minore fra costo e valore di presumibile realizzazione desunto dall'andamento del mercato (art. 2426 n. 9 codice civile).

RIMANENZE DI LAVORI IN CORSO Le rimanenze dei lavori in corso delle commesse relative ai contratti e convenzioni stipulate con enti esterni per la realizzazione di specifici progetti di ricerca sono state valutate utilizzando il metodo della percentuale di completamento così come previsto dal principio contabile n. 23.

CREDITI I crediti sono stati valutati secondo il presumibile valore di realizzo, come precisato dall'art. 2426, n. 8) Codice civile.

CONTRIBUTI IN C/CAPITALE I contributi volti all'acquisto, ristrutturazione, ammodernamento di immobilizzazioni sono esposti in bilancio con modalità che prevede "l'accredito graduale al conto economico" in connessione alla vita utile del bene (principio contabile n. 16). Tale metodo consiste nell'accreditare al conto economico il contributo gradatamente sulla vita utile dei cespiti. Con il metodo "dei risconti" i contributi, imputati al conto economico, vengono rinviati per competenza agli esercizi successivi attraverso l'iscrizione dei risconti passivi. L'Istituto ha ritenuto, altresì, di mantenere la rappresentazione dei contributi in c/capitale contabilizzati negli anni precedenti come posta del patrimonio netto. Vengono ridotti, alla fine di ogni esercizio, con accredito al conto economico, per un ammontare pari alla somma delle quote di ammortamento dei beni acquistati con tali contributi (sterilizzazione ammortamenti).

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

26

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

FONDI PER RISCHI E ONERI Sono stanziati per coprire perdite o debiti di esistenza certa o probabile, dei quali tuttavia al momento non sono determinabili l'ammontare o la data di sopravvenienza.

DEBITI

Sono iscritti al loro valore nominale.

RATEI E RISCOINTI PASSIVI Sono determinati secondo il criterio della effettiva competenza temporale.

Criteri di riconoscimento dei ricavi e dei costi

I ricavi per contributi vengono riconosciuti in base alla delibera di finanziamento e imputati al conto economico al momento della loro assegnazione; i ricavi dei contributi in conto capitale, derivanti dalla stipula di contratti e convenzioni con enti esterni ai sensi dell'art. 2 lettera b) del DPR 70/2001, sono imputati al conto economico con i criteri seguenti:

⇒ per le convenzioni e contratti stipulati in anni antecedenti all'anno 2005 attraverso il risconto della quota di contributo non utilizzata al 31.12.2012 di ciascun anno;

⇒ per le convenzioni e contratti stipulati in anni successivi all'anno 2005 attraverso il criterio dei lavori in corso su ordinazione per l'importo della commesse considerate definitive al 31.12.2012, e cioè accettate, dal committente.

I ricavi per servizi resi sono riconosciuti al momento in cui viene erogato il servizio.

I costi sono imputati al conto economico nel rispetto del principio della competenza economica.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

27

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

L'analisi delle voci di bilancio

Si premette che le voci non movimentate nel bilancio non sono indicate nella presente nota integrativa. Di conseguenza, la numerazione delle voci presenta dei salti nella numerazione in relazione alle voci non movimentate.

Stato Patrimoniale: Attività

B. IMMOBILIZZAZIONI

Si evidenzia che l'inventario completo delle immobilizzazioni, esposte nei paragrafi successivi in maniera sintetica e tabellare, è consultabile presso l'Ufficio del Consegretario.

B- I. Immobilizzazioni immateriali

Le immobilizzazioni immateriali possedute al 31.12.2012 dall'Istituto sono costituite da software e brevetti (riepilogati sotto la voce 3) "diritti di brevetto e di utilizzazione delle opere dell'ingegno", da immobilizzazioni immateriali in corso e da incrementi su beni di terzi (voce "altre immobilizzazioni immateriali").

Importi in Euro

| VALORENETTO CONTABILE | Valori al 31.12.2012 | Valori al 31.12.2011 | Variazione |
|--|-------------------------|-------------------------|--------------------|
| Diritti di brevetto e di utilizzazione delle opere d'ingegno | 149.491 | 145.195 | 4.296 |
| Immobilizzazioni in corso e acconti | - | 1.676.145 | (1.676.145) |
| Altre immobilizzazioni immateriali | 2.229.229 | 3.414.595 | (1.185.366) |
| TOTALE | 2.378.720 | 5.235.935 | (2.857.215) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

28

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B-I-3) DIRITTI DI BREVETTO E DI UTILIZZAZIONE DELLE OPERE DELL'INGEGNO

La voce è costituita dal software capitalizzabile e dai brevetti. La movimentazione nell'anno del valore netto contabile è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|--------------------------------------|-------------------------|--------------|------------|-------------------------|
| Software | 145.195 | 4.296 | | 149.491 |
| Brevetti | - | - | - | - |
| Totale Valore Netto Contabile | 145.195 | 4.296 | - | 149.491 |

La movimentazione nell'anno dei valori attivi è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|--------------------------------------|-------------------------|---------------|------------|-------------------------|
| Software | 2.005.206 | 75.383 | - | 2.080.589 |
| Brevetti | 1.144.018 | | - | 1.144.018 |
| Totale Valore Netto Contabile | 3.149.224 | 75.383 | - | 3.224.607 |

La movimentazione nell'anno dei fondi ammortamento è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|---|-------------------------|---------------|------------|-------------------------|
| F.do Amm.to Software | 1.860.011 | 71.087 | - | 1.931.098 |
| F.do Amm.to Brevetti | 1.144.018 | | - | 1.144.018 |
| Totale Valore dei Fondi Ammortamento | 3.004.029 | 71.087 | - | 3.075.116 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

29

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B-I-6) IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI IN CORSO

La movimentazione nell'anno delle immobilizzazioni in oggetto è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|---------------------------------------|-------------------------|------------|---------------------|-------------------------|
| Immobilizzazioni immateriali in corso | 1.676.145 | | (1.676.145) | - |
| Totale | 1.676.145 | | -(1.676.145) | - |

La voce è costituita dal valore delle opere di ristrutturazione/manutenzione capitalizzabili su beni di proprietà di terzi, non ancora collaudate alla data di bilancio.

B-I-7) ALTRE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

La voce in oggetto è costituita dagli "incrementi su beni di terzi", ovvero dal valore delle opere di ristrutturazione/manutenzione capitalizzabili su beni di proprietà di terzi.

La movimentazione nell'anno del valore netto contabile è dunque la seguente:

Importi in Euro

| ALTRE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|---|-------------------------|------------------|------------|-------------------------|
| Valori attivi | 38.851.026 | 1.903.015 | - | 40.754.041 |
| Fondi ammortamento | 35.436.431 | 3.088.381 | | 38.524.812 |
| Totale Valore Netto Contabile | 3.414.595 | 4.991.396 | - | 2.229.229 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

30

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

La movimentazione nell'anno dei valori attivi è la seguente:

Importi in Euro

| ALTRE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|---|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| Incrementi su beni di Terzi | 38.851.026 | 1.903.015 | - | 40.754.041 |
| Totale | 38.851.026 | 1.903.015 | - | 40.754.041 |

La movimentazione nell'anno dei fondi ammortamento è la seguente:

Importi in Euro

| ALTRE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|---|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| F.do Ammortamento Incrementi su Beni di Terzi | 35.436.431 | 3.088.381 | - | 38.524.812 |
| Totale | 35.436.431 | 3.088.381 | - | 38.524.812 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

31

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B- II. Immobilizzazioni materiali

Le immobilizzazioni materiali possedute al 31.12.2012 dall'Istituto sono costituite da fabbricati, da impianti e macchinari, da attrezzature industriali e commerciali, da immobilizzazioni materiali in corso e dalla voce "altri beni" che comprende materiale bibliografico, apparecchi telefonici e radiomobili e mezzi di trasporto stradali leggeri.

Importi in Euro

| VALORE NETTO CONTABILE | Valori al 31.12.2012 | Valori al 31.12.2011 | Variazione |
|--|-------------------------|-------------------------|--------------------|
| Terreni e fabbricati | 13.101.896 | 13.617.272 | (515.376) |
| Impianti e macchinari | 13.922.055 | 14.755.709 | (833.654) |
| Attrezzature industriali e commerciali | 2.703.797 | 3.114.939 | (411.142) |
| Altri beni | 12.358.411 | 13.062.736 | (704.325) |
| Immobilizzazioni in corso e acconti | - | - | - |
| TOTALE | 42.086.159 | 44.550.656 | (2.464.497) |

B-II-1) TERRENI E FABBRICATI

Nella voce in oggetto è evidenziato il costo d'acquisto dell'immobile sito in Via Giano della Bella, comprensivo degli oneri accessori di acquisto, nonché delle manutenzioni straordinarie capitalizzate.

La movimentazione dei valori attivi e dei relativi fondi di ammortamento è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|--------------------------------------|-------------------------|------------------|------------|-------------------------|
| Valori attivi | 17.224.323 | 2.684 | - | 17.227.007 |
| Fondi ammortamento | (3.607.051) | (518.060) | - | (4.125.111) |
| Totale Valore Netto Contabile | 13.617.272 | (515.376) | - | 13.101.896 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

32

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B-II-2) IMPIANTI E MACCHINARI

La movimentazione dei valori attivi e dei relativi fondi di ammortamento e svalutazione è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|--------------------------------------|-------------------------|------------------|------------|-------------------------|
| Valori attivi | 84.151.631 | 1.259.317 | - | 85.410.948 |
| Fondi ammortamento | (69.020.739) | (2.092.971) | - | (71.113.710) |
| Fondi svalutazione | (375.183) | - | - | (375.183) |
| Totale Valore Netto Contabile | 14.755.709 | (833.654) | - | 13.922.055 |

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei valori attivi è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|---|-------------------------|------------------|------------|-------------------------|
| Impianti Generici | 1.626.192 | 191.089 | - | 1.817.281 |
| Impianti per Laboratorio | 532.929 | - | - | 532.929 |
| Macchinari e Attrezzature per Laboratorio | 81.992.510 | 1.068.228 | - | 83.060.738 |
| Totale Valori Attivi | 84.151.631 | 1.259.317 | - | 85.410.948 |

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di ammortamento è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|--|-------------------------|--------------------|------------|-------------------------|
| F.do Ammto Impianti Generici | (1.220.120) | (151.954) | - | (1.372.074) |
| F.do Ammto Impianti per Laboratorio | (196.978) | (28.997) | - | (225.975) |
| F.do Ammto Macchinari e Attrezzature per Laboratorio | (67.603.641) | (1.912.020) | - | (69.515.661) |
| Totale Valore dei Fondi Ammortamento | (69.020.739) | (2.092.971) | - | (71.113.710) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

33

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di svalutazione è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|---|-------------------------|------------|------------|-------------------------|
| F.do Svalne Impianti Generici | - | - | - | - |
| F.do Svalne Impianti per Laboratorio | (254.804) | - | - | (254.804) |
| F.do Svalne Macchinari e Attrezzature per Laboratorio | (120.379) | - | - | (120.379) |
| Totale Valore dei Fondi Ammortamento | (375.183) | - | - | (375.183) |

B-II-3) ATTREZZATURE INDUSTRIALI E COMMERCIALI

La movimentazione dei valori attivi e dei relativi fondi di ammortamento e svalutazione è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|-------------------------------|-------------------------|------------------|------------|-------------------------|
| Valori attivi | 26.273.814 | 283.198 | - | 26.557.012 |
| Fondi ammortamento | (22.972.540) | (694.340) | - | (23.666.880) |
| Fondi svalutazione | (186.335) | - | - | (186.335) |
| Valore netto contabile | 3.114.939 | (411.142) | - | 2.703.797 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

34

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei valori attivi è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|--|-------------------------|----------------|-----------------|-------------------------|
| b) MOBILIO E MACC. ORD. UFFICIO | | | | |
| Mobili, Arredi e Dotazioni Ordinarie d'Ufficio | 5.574.622 | 97.175 | - | 5.671.797 |
| Mobili e Arredi per Laboratorio | 3.624.848 | 62.494 | - | 3.687.342 |
| Totale B | 9.199.470 | 159.669 | 0 | 9.359.139 |
| e) COSTRUZIONI LEGGERE | | | | |
| Costruzioni Leggere | 112.191 | - | - | 112.191 |
| Totale E | 112.191 | 0 | 0 | 112.191 |
| g) MACCHINE D'UFFICIO ELETTRONICHE | | | | |
| Hardware | 16.251.379 | 142.362 | | 16.393.741 |
| Macchinari per Ufficio | 710.774 | - | (18.833) | 691.941 |
| Totale G | 16.962.153 | 142.362 | (18.833) | 17.085.682 |
| Totale Valori Attivi | 26.273.814 | 302.031 | (18.833) | 26.557.012 |

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di ammortamento è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|---|-------------------------|------------------|-----------------|-------------------------|
| b) MOBILIO E MACC. ORD. UFFICIO | | | | |
| F.do Ammto Mobili, Arredi e Dotazioni Ordinarie d'Ufficio | (5.158.426) | (156.827) | | (5.315.253) |
| F.do Ammto Mobili e Arredi per Laboratorio | (2.425.755) | (264.012) | - | (2.689.767) |
| Totale B | (7.584.181) | (420.839) | - | (8.005.020) |
| e) COSTRUZIONI LEGGERE | | | | |
| F.do Ammto Costruzioni Leggere | (83.774) | (10.857) | - | (94.631) |
| Totale E | (83.774) | (10.857) | - | (94.631) |
| g) MACCHINE D'UFFICIO ELETTRONICHE | | | | |
| F.do Ammto Hardware | (14.697.275) | (275.777) | | (14.973.052) |
| F.do Ammto Macchinari per Ufficio | (607.310) | - | (20.657) | (594.177) |
| Totale G | (15.304.585) | (275.777) | (20.657) | (15.567.229) |
| Totale Valore dei Fondi d'Ammortamento | (22.972.540) | (707.473) | (20.657) | (23.666.880) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

35

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di svalutazione è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|---|-------------------------|------------|------------|-------------------------|
| b) MOBILIO E MACC. ORD. UFFICIO | | | | |
| F.do Sval.ne Mobili, Arredi e Dotazioni Ordinarie d'Ufficio | (6.547) | - | - | (6.547) |
| F.do Sval.ne Mobili e Arredi per Laboratorio | (114.893) | - | - | (114.893) |
| Totale B | (121.440) | - | - | (121.440) |
| e) COSTRUZIONI LEGGERE | | | | |
| F.do Sval.ne Costruzioni Leggere | - | - | - | - |
| Totale E | - | - | - | - |
| g) MACCHINE D'UFFICIO ELETTRONICHE | | | | |
| F.do Sval.ne Hardware | - | - | - | - |
| F.do Sval.ne Macchinari per Ufficio | (64.895) | - | - | (64.895) |
| Totale G | (64.895) | - | - | (64.895) |
| Totale Valore dei Fondi di Svalutazione | (186.335) | - | - | (186.335) |

B-II-4) ALTRI BENI

La movimentazione dei valori attivi e dei relativi fondi di ammortamento e svalutazione è la seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|--------------------------------------|-------------------------|------------------|------------|-------------------------|
| Valori attivi | 21.448.364 | 331.803 | - | 21.780.167 |
| Fondi ammortamento | (8.360.292) | (1.036.128) | - | (9.396.420) |
| Fondi svalutazione | (25.336) | - | - | (25.336) |
| Totale Valore Netto Contabile | 13.062.736 | (704.325) | - | 12.358.411 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

36

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei valori attivi è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------|------------|-------------------------|
| Materiale Bibliografico | 21.049.405 | 326.757 | - | 21.376.162 |
| Apparecchi Telefonici e Radiomobili | 213.401 | 5.046 | - | 218.447 |
| Mezzi di Trasporto Stradali Leggeri | 185.558 | - | - | 185.558 |
| Totale Valori Attivi | 21.448.364 | 331.803 | - | 21.780.167 |

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di ammortamento è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|--|-------------------------|--------------------|------------|-------------------------|
| F.do Ammto Materiale Bibliografico | (8.050.906) | (1.021.617) | - | (9.072.523) |
| F.do Ammto Apparecchi Telefonici e Radiomobili | (183.538) | (8.486) | - | (192.024) |
| F.do Ammto Mezzi di Trasporto | (125.848) | (6.025) | - | (131.873) |
| Totale Valore dei Fondi Ammortamento | (8.360.292) | (1.036.128) | - | (9.396.420) |

Il dettaglio, per categoria di cespiti, della movimentazione dei fondi di svalutazione è il seguente:

Importi in Euro

| | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|--|-------------------------|------------|------------|-------------------------|
| F.do Sval.ne Materiale Bibliografico | (10.682) | - | - | (10.682) |
| F.do Sval.ne Apparecchi Telefonici e Radiomobili | (14.654) | - | - | (14.654) |
| F.do Sval.ne Mezzi di Trasporto | - | - | - | - |
| Totale Valore dei Fondi di Svalutazione | (25.336) | - | - | (25.336) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

37

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B-II-5) IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI IN CORSO

Tale posta accoglie gli eventuali cespiti presenti nel "transitorio" in attesa di inventariazione.

Importi in Euro

| IMMOBILIZZAZIONI IN CORSO E ACCONTI | Valori al 31.12.2011 | Incrementi | Decrementi | Valori al 31.12.2012 |
|--|---------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|
| Immobilizzazioni materiali in corso | - | - | - | - |
| Totale | - | - | - | - |

B - III. Immobilizzazioni Finanziarie**1) PARTECIPAZIONI**

L'importo di Euro 40.000 è rappresentato da Euro 30.000 come quota associativa di partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità, per il tramite dell'Organismo di Valutazione e Accreditamento, al "Consorzio Pubblico per l'Accreditamento Società consortile a responsabilità limitata" (COPA) e da Euro 10.000, quale quota di partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità, alla società "Collezione Nazionale di Composti Chimici e Centro Screening- Società Consortile a Responsabilità limitata" (CNCCS).

2) CREDITI

L'importo di Euro 36.900 è rappresentato dal deposito cauzionale, produttivo di interessi legali, a fronte di contratti di locazione di immobili urbani adibiti ad uso diverso da quello di abitazione stipulati dal Centro Nazionale Sangue.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

38

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

C. ATTIVO CIRCOLANTE**C-I. Rimanenze****C - I - 1) Materie prime sussidiarie e di consumo**

Le rimanenze sono state rilevate in base alla valorizzazione delle giacenze dei magazzini dell'Istituto, avvenuta utilizzando la procedura di magazzino informatizzata gestita dal Consegretario.

Importi in Euro

| RIMANENZE | 2012 | 2011 | Differenza | |
|--------------------|----------------|----------------|-----------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| Monouso e Vetriere | 6.733 | 7.915 | (1.182) | -14,9% |
| Prodotti Chimici | 37.191 | 42.105 | (4.914) | -11,7% |
| Cancelleria | 50.427 | 87.054 | (36.627) | -42,1% |
| Prodotti Tecnici | 61.960 | 73.166 | (11.206) | -15,3% |
| Gas e Ghiaccio | 12.541 | 8.044 | 4.497 | 55,9% |
| | 168.852 | 218.284 | (49.432) | -22,6% |

C-I-3) Lavori in corso su ordinazioni

Come già specificato nelle premesse, per le convenzioni e contratti che l'Istituto ha stipulato con enti esterni per lo svolgimento di specifiche attività di ricerca, a partire dall'anno 2005, si è individuato nel principio dei Lavori in corso su ordinazione il più idoneo sistema di rilevazione per rappresentare in bilancio i valori che derivano dall'esecuzione della convenzione intesa, da adesso in poi, come "commessa".

Il principio contabile n. 23 riferisce i lavori in corso su ordinazione (denominati anche commesse a lungo termine) a varie tipologie di contratti di durata, normalmente, pluriennale che sono stipulati per la realizzazione, tra l'altro, anche di servizi eseguiti su ordinazione di un committente, secondo specifiche tecniche da quest'ultimo definite.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

39

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

In tale ottica vengono iscritte in bilancio le commesse relative ai finanziamenti che l'Istituto ha sottoscritto, e che, alla data del 31.12.2012, sono ancora in corso di esecuzione.

L'applicazione di tale metodo è stata possibile in quanto:

- esiste un contratto vincolante per le parti in cui sono definite chiaramente le obbligazioni di entrambe, incluso il diritto al corrispettivo;
- è possibile effettuare stime ragionevoli ed attendibili dei costi e dei ricavi della commessa in base al suo stato di avanzamento;
- è possibile identificare in maniera attendibile i ricavi e i costi di commessa, così da poterli confrontare periodicamente con quelli precedentemente stimati.

Tanto premesso, si evidenzia come tra i due metodi previsti dai principi contabili nazionali per la rappresentazione in bilancio dei valori, che derivano dai lavori in corso su ordinazione, si è scelto quello della percentuale di completamento, rispetto al criterio della commessa completata, al fine di rappresentare in bilancio il margine di commessa stimato sul contratto, man mano che esso matura in funzione dello stato di avanzamento della stessa.

Si è proseguito nel miglioramento del sistema di rilevazione analitica dei costi diretti riferibili a ciascuna commessa, al fine di rendere possibile la determinazione della percentuale di completamento in maniera sempre più attendibile.

Come già rappresentato, anche le regole imposte dagli enti finanziatori (per prima la CE con l'emanazione delle regole di partecipazione al 7 Programma Quadro di Ricerca, Sviluppo e Dimostrazione) si stanno orientando, al momento della presentazione del budget per la richiesta di finanziamento, verso il metodo a costi totali con l'aggiunta di una quota, al momento forfettaria, di costi indiretti. E' utile, però, ricordare che il finanziamento della controparte, tranne nei casi di contratti cd. Commerciali (dove però l'Istituto non è ancora dotato di un forte potere contrattuale), non copre mai l'intero costo reale del progetto ma solo una percentuale che, in media, si aggira generalmente intorno al 50%. E' per tale motivo che anche il CdA dell'Istituto ha rivisto le percentuali di recupero dei costi indiretti, così da cercare di recuperare una quota dei costi che compongono il costo totale del progetto, che non sono direttamente imputabili allo stesso in maniera analitica, a causa del non ancora sviluppo complessivo della contabilità analitica.

La valutazione delle rimanenze finali dei lavori in corso su ordinazione è stata effettuata sulla base dello stato di avanzamento dell'attività.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

40

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

La percentuale di stato di avanzamento è stata determinata utilizzando il rapporto tra i costi sostenuti, nel corso dell'anno di riferimento, ed il totale dei costi originariamente stimati (metodo cost to cost). Questi ultimi, sono stati identificati prendendo il preventivo dei costi, presentato dal responsabile scientifico al momento dell'approvazione della commessa da parte dell'Istituto (cd. piano economico-finanziario).

La percentuale di avanzamento così ottenuta, è stata rapportata al totale del corrispettivo complessivo pattuito (pari al totale dei costi + la quota di overhead) così da determinare il valore da attribuire alle rimanenze finali dei lavori di competenza dell'esercizio di riferimento.

Dall'applicazione di questo criterio, nel conto economico, il valore dei lavori eseguiti dall'Istituto nell'esercizio 2012 è stato così rilevato:

- a) nel Valore della produzione: in qualità di rimanenze finali di lavori in corso per la quota di lavori eseguita nell'esercizio.
- b) nei costi quali costi diretti riferiti alle commesse, e di competenza dell'anno.
- c) nell'utile di commessa di competenza dell'esercizio, quale differenza dei due precedenti valori.

Nello stato patrimoniale, il valore dei lavori eseguiti è stato contabilizzato:

- tra le attività quale rimanenza finale;
- tra le passività quale debiti, così suddivisi:
 - ✓ anticipi da clienti, qualora nel contratto sottoscritto è stata prevista l'erogazione di un anticipo prima dell'inizio lavori;
 - ✓ acconti da clienti, qualora nel contratto è prevista l'erogazione di rate di corrispettivo a fronte della consegna da parte dell'Istituto di quote di lavori riconducibili ad uno "stato di avanzamento lavori", e per i quali, al 31.12.2012 non si è avuta notizia da parte del committente dell'avvenuta accettazione definitiva (non definitivi).

Si specifica, inoltre, che nel caso di commesse a breve termine, e cioè aventi un periodo di esecuzione inferiore all'anno, anche se in corso di esecuzione al

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

41

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

termine dell'esercizio, le stesse sono state valutate secondo i criteri previsti dall'art. 92 DPR 917/86 "... in base alle spese sostenute nell'esercizio...".

Per quanto riguarda il valore dei lavori in corso per convenzioni relativamente all'anno 2012, come evidenziato nella tabella di seguito riportata, esso è aumentato in quanto la percentuale di completamento di alcuni importanti finanziamenti è ormai pari a quasi il 100% (per esempio Programma Alleanza contro il Cancro - Programma Italia-Usa - anno 2006)

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|-------------------|
| Lavori in corso su ordinazione | 212.159.170 | 196.287.356 | 15.871.814 |
| Totale | 212.159.170 | 196.287.356 | 15.871.814 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

42

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

C- II. Crediti

I crediti vantati dall'Istituto al 31.12.2012 sono pari a Euro 27.250.733. Si evidenzia che la maggiore parte del valore dei crediti è determinata dall'attività convenzionale/progettuale, il cui valore si riferisce all'importo complessivo risultante dall'accordo e/o dalla convenzione e/o dal progetto, indipendentemente dalla durata e dallo sviluppo delle attività progettuali.

La variazione dei crediti intervenuta nell'esercizio 2012 è evidenziata nella seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| 1) Verso Clienti | 1.953.314 | 1.411.947 | 541.367 |
| 3) Verso Altri | 25.297.419 | 24.801.469 | 495.950 |
| Totale | 27.250.733 | 26.213.416 | 1.037.317 |

Si descrivono nei paragrafi successivi alcuni dettagli del valore dei crediti.

C-II-1) CREDITI VERSO CLIENTI

La voce "Crediti verso clienti" è così composta:

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|---|------------------|------------------|----------------|
| Crediti verso Clienti per fatture emesse | 1.797.060 | 1.266.537 | 530.523 |
| Crediti verso Clienti per fatture da emettere | 156.254 | 145.410 | 10.844 |
| Totale | 1.953.314 | 1.411.947 | 541.367 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

43

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

La voce "Crediti verso clienti per fatture emesse" è così dettagliabile:

| CLIENTI | Valori al 31.12.2012 |
|---|-------------------------|
| BAGNOLI FUTURA S.P.A. | 192.800 |
| ENI SPA | 103.996 |
| COMUNE DI CASAPESENNA | 100.100 |
| ASUR MARCHE ANCONA AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE ZONA 7 | 90.000 |
| C.T.S.V. | 70.000 |
| BAYER S.P.A. | 68.100 |
| LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ED DES BIOTECHNOLOGIES SA | 55.450 |
| FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "CARLO BESTA" | 49.931 |
| ENEA | 35.520 |
| INSTITUTE FOR PHARMACOKINETIC AND ANALYTICAL STUDIES | 35.000 |
| CRISEL INSTRUMENTS | 33.880 |
| BRITISH AMERICAN TOBACCO - ITALIA SPA | 32.670 |
| UNIBAR S.r.l. | 30.553 |
| ASSOMET SERVIZI SRL | 30.250 |
| Pfizer INTERNATIONAL OPERATIONS | 30.000 |
| BIOLITEC ITALIA SRL | 26.400 |
| VIRBAC S.A. | 26.250 |
| COLLEZIONE NAZIONALE DI COMPOSTI CHIMICI E CENTRO SCREENING - SOCIETA' CONSORTILE (CNCCS) | 25.000 |
| COMMISSARIO DELEGATO PER L'EMERGENZA BONIFICHE E TUTELA DELLE ACQUE DELLA REG. SICILIANA | 24.537 |
| CROATIAN AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES | 19.450 |
| FARMIGEA SRL | 19.359 |
| BIO-RAD LAB FOOD. - 3, Boulevard Raymond Poincaré | 17.500 |
| NUREX SRL | 17.061 |
| SOCIETA' FARMACEUTICA CM&D PHARMA Srl | 14.520 |
| NEURIMPULSE SRL | 14.512 |
| REMEDIUM SRL | 12.672 |
| LOHMANN HEALTH GMBH | 12.500 |
| TECNO SUN SRL | 12.100 |
| BAYER CROPSCIENCE AG | 12.000 |
| EUROMEDICAL SRL | 12.000 |
| GENERAL TOPICS SRL | 11.616 |
| ACCREDIA | 10.890 |
| ISTITUTO PER LA QUALITA' IGIENICA DELLE TECNOLOGIE ALIMENTARI SRL | 10.800 |
| GHIMAS SPA | 10.527 |
| PRIONICS AG | 10.000 |
| COMUNE DI GUGLIONESI | 10.000 |
| MERIAL SAS | 9.900 |
| PLANHEALTH SRL | 9.075 |
| MEDICO S.P.A. | 8.627 |
| SCIENITECH CORPORATION SRL | 8.240 |
| U.S. LABS S.r.l. | 8.046 |
| Società Azionaria Materiale Ospedaliero - S.A.M.O. SpA | 7.452 |
| LVM TECHNOLOGIES SRL | 7.260 |
| MEDI LINE S.r.l. | 7.260 |
| BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL | 7.089 |
| LABORATORIO DI SANITA' PUBBLICA | 6.700 |
| TALENTI IN SANITA' SRL | 6.050 |
| AFNOR NORMALISATION | 5.696 |
| ITALFAR SRL | 5.456 |
| CANTINA TOBLINO S.C.A. | 5.233 |
| COMUNE DI S. MARTINO IN PENNISI | 5.000 |
| SISTEMI QUALITA' SAS DI FRANCO GRECO & C. | 4.800 |
| BIBLIOTECA - AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI N. 6 "FRIULI OCCIDENTALE" | 4.597 |
| FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA | 4.186 |
| D.M.G. ITALIA SRL | 4.175 |
| NM TECH ITALIA SRL | 4.150 |
| Altre | 380.125 |
| Totale | 1.797.060 |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

44

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

C-II-3) CREDITI VERSO ALTRI

La voce "Crediti verso altri" è composta principalmente da crediti verso il Ministero della Salute e da crediti verso altri Ministeri, Enti ed Istituzioni varie.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|--|-------------------|-------------------|----------------|
| b) Crediti per sovvenzioni e contributi da Enti ed Istituzioni | 23.797.251 | 23.149.322 | 647.929 |
| c) Crediti verso il personale dipendente | 81.713 | 83.635 | (1.922) |
| d) Crediti verso erario per imposte | 65.966 | 6.046 | 59.920 |
| g) Crediti verso erario per I.V.A. | - | 6.695 | (6.695) |
| i) Note di credito da ricevere | 15.115 | 70.456 | |
| n) Altri crediti | 1.337.374 | 1.485.315 | (147.941) |
| Totale | 25.297.419 | 24.801.469 | 551.291 |

C-II-3)-b) Crediti per sovvenzioni e contributi da Enti ed Istituzioni

I crediti verso Enti ed Istituzioni sono pari a Euro 23.797.251, come evidenziato nella seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|---|-------------------|-------------------|----------------|
| Crediti verso enti, istituzioni ed altri su convenzioni | 23.797.251 | 23.149.322 | 647.929 |
| Fondo svalutazione crediti verso enti | - | - | - |
| Totale | 23.797.251 | 23.149.322 | 647.929 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

45

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

C-II-3)-c) Crediti verso personale dipendente

I crediti verso personale dipendente sono pari a Euro 81.713, come evidenziato nella seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|----------------------|---------------|---------------|----------------|
| Crediti v/ personale | 81.713 | 83.635 | (1.922) |
| Totale | 81.713 | 83.635 | (1.922) |

Tali crediti si riferiscono ad importi erogati a personale dipendente dell'Istituto Superiore di Sanità che a vario titolo dovranno essere restituiti all'Istituto stesso.

C-II-3)-d) Crediti verso erario per imposte

La movimentazione nell'esercizio del conto in oggetto è evidenziato nella tabella seguente:

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|---------------|---------------|--------------|---------------|
| Crediti IRAP | 3.346 | 6.046 | (2.700) |
| Crediti IRES | 62.620 | - | 62.620 |
| Totale | 65.966 | 6.046 | 59.920 |

La posta "Crediti IRES" accoglie l'importo di Euro 62.620 pari alla differenza tra gli acconti versati a titolo di imposta nell'esercizio 2012 e l'imposta determinata al 31.12.2012.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

46

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

C-II-3)-g) Crediti verso erario per Iva

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|---------------|-----------|--------------|----------------|
| Crediti IVA | - | 6.695 | (6.695) |
| Totale | - | 6.695 | (6.695) |

C-II-3)-m-n) Altri crediti

Gli altri crediti sono pari a Euro 1.337.374, come evidenziato nella seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|----------------------|------------------|------------------|------------------|
| Anticipi a fornitori | - | - | 0 |
| Altri crediti | 1.337.374 | 1.485.315 | (147.941) |
| Totale | 1.337.374 | 1.485.315 | (147.941) |

Gli altri crediti sono relativi a crediti verso enti e istituzioni terze per personale comandato (personale dell'Istituto comandato presso terzi) e ad altri accertamenti residuali rilevati in bilancio.

A tale proposito si fa presente che la documentazione attestante la sussistenza dei predetti crediti è stata puntualmente rilevata sulla base della documentazione agli atti.

C-IV. Disponibilità liquide

Si riporta di seguito la variazione intervenuta sulle disponibilità presso la Banca d'Italia Tesoreria Unica, Banca delle Marche, ABSA Bank e Commercial Bank of Ethiopia nell'esercizio 2012.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|---|-------------------|-------------------|---------------------|
| Banca d'Italia Tesoreria Unica c/c n° 22349 | 49.214.113 | 66.172.372 | (16.958.259) |
| Banca delle Marche c/c n° 0000 001 | 396.606 | 340.623 | 55.983 |
| Commercial Bank of Ethiopia - 3M41 | 12 | - | 12 |
| Conto Sudafrica M04 | - | 7.685 | (7.685) |
| Conto Sudafrica Q35 | 63.550 | 126.270 | (62.720) |
| Totale | 49.674.281 | 66.646.950 | (16.972.669) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

47

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

D. RATEI E RISCONTI ATTIVI***D - 1) RATEI ATTIVI***

Non risultano valorizzati per l'esercizio 2012.

D-2) RISCONTI ATTIVI

La voce risconti attivi accoglie i costi per manutenzione, utenze e canoni nonché assicurazioni di competenza dell'esercizio successivo.

Per il dettaglio della composizione dei risconti attivi si rinvia alle tabelle di seguito riportate.

D-2)-b) Prestazioni di servizi resi da terzi

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|---|----------------|----------------|-----------------|
| Risconti attivi da prestazioni servizi da terzi | 153.703 | 241.233 | (87.530) |
| Totale | 153.703 | 241.233 | (87.530) |

D-3) ALTRI RATEI E RISCONTI ATTIVI

Non risultano valorizzati per l'esercizio 2012.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

48

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Stato Patrimoniale: Passività

A. PATRIMONIO NETTO

Il patrimonio netto dell'Istituto al 31.12.2012 è pari a Euro 78.397.969. La tabella che segue evidenzia la composizione del patrimonio e le variazioni intervenute nell'esercizio.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazioni |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| Fondo di dotazione | 91.099.669 | 91.099.669 | - |
| Contributi in conto capitale | 4.618.327 | 7.438.937 | (2.820.610) |
| Utili (Perdite) portati a nuovo | (17.366.020) | (18.155.508) | 789.488 |
| Risultato dell'esercizio | 45.990 | 789.488 | (743.498) |
| Arrotondam. per stampa bilancio | 3 | (1) | 4 |
| Totale | 78.397.969 | 81.172.585 | (2.774.616) |

A - I. Fondo di dotazione

Il fondo di dotazione dell'Istituto non presenta variazione nell'esercizio.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazioni |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|------------|
| Fondo di dotazione | 91.099.669 | 91.099.669 | - |
| Contributi in conto capitale | 91.099.669 | 91.099.669 | - |

A- VI. Contributi in conto capitale

La voce contributi in conto capitale si riferisce ai contributi ricevuti negli anni precedenti al 2010 per l'acquisto, ristrutturazione, ammodernamento di immobilizzazioni. Allo stato attuale, dunque, i contributi in conto capitale sono formati da valori derivanti dal Decreto ministeriale 22 dicembre 2000, dalle delibere CIPE nn. 52 e 53 del 6/5/1998, e dalla L. 16.01.2003 n.3 art. 47 (spese di manutenzione ordinaria e straordinaria a carico dell'Istituto su beni concessi in

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

49

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

uso perpetuo e gratuito). Tali contributi sono ridotti ogni anno per l'effetto della sterilizzazione degli ammortamenti (che comporta la neutralizzazione dell'effetto economico degli ammortamenti relativi alle immobilizzazioni acquisite con i contributi in oggetto).

La tabella che segue evidenzia la movimentazione della voce nell'esercizio 2012

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|-------------------------------------|------------------|------------------|--------------------|
| Contributi in conto capitale | 4.618.327 | 7.438.937 | (2.820.610) |
| Contributi in conto capitale | 4.618.327 | 7.438.937 | (2.820.610) |

A- VIII Utili/Perdite portati a nuovo

La voce riporta il disavanzo economico dell'esercizio 2011 portato a nuovo nell'esercizio 2012.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazioni |
|-------------------------------------|---------------------|---------------------|----------------|
| Avanzo economico portato a nuovo | | - | - |
| Disavanzo economico portato a nuovo | (17.366.020) | (18.155.508) | 789.488 |
| Totale | (17.366.020) | (39.406.325) | 789.488 |

A- IX Risultato dell'esercizio

L'avanzo economico dell'esercizio 2012 è pari a Euro 45.990. Per l'analisi dei proventi e degli oneri che hanno determinato il risultato si rinvia ai dettagli del Conto Economico.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

50

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B. FONDI PER RISCHI E ONERI

I fondi per rischi e oneri al 31.12.2012 non sono valorizzati. La tabella che segue evidenzia le variazioni intervenute nell'esercizio.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|----------------------|-----------|-----------|------------|
| Altri accantonamenti | - | - | - |
| Totale | - | - | - |

D. DEBITI

I debiti verso terzi dell'Istituto possono così riassumersi:

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|--|--------------------|--------------------|------------------|
| 5) Acconti da clienti per convenzioni | 233.986.112 | 233.523.603 | 462.509 |
| 6) Debiti verso fornitori | 7.338.232 | 7.570.851 | (232.619) |
| 10) Debiti verso lo Stato ed altri soggetti pubblici | 4.500 | 0 | 4.500 |
| 11) Debiti tributari | 4.169.492 | 4.123.512 | 45.980 |
| 12) Debiti verso istituti di previdenza | 4.635.428 | 4.666.568 | (31.140) |
| 13) Altri debiti | 229.506 | 647.280 | (417.774) |
| Totale | 250.363.270 | 250.531.814 | (168.544) |

Nelle pagine successive sono evidenziati alcuni dettagli.

D - 5) Acconti

Sono compresi in tale voce le seguenti tipologie di debiti:

⇒ anticipi da clienti, derivanti dall'analisi contrattuale delle singole convenzioni sottoscritte dall'Istituto, per l'esecuzione di specifiche "commesse," e nelle quali è prevista l'erogazione di un anticipo prima dell'inizio lavori, o di altri eventuali anticipi anche durante l'esecuzione del progetto senza la consegna di nessun "stato di avanzamento lavori";

⇒ acconti da clienti derivanti dall'analisi contrattuale delle singole convenzioni stipulate dall'Istituto, per le quali sono state consegnati, all'ente committente, delle quote di lavori che possono essere considerati degli "stato di avanzamento

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

51

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

lavori" e per i quali, al 31.12.2012, non si è avuta notizia della loro accettazione (non definitivi).

Si fornisce di seguito, una specifica di tali lavori:

Importi in Euro

| | Anticipi da clienti 2012 | Acconti da clienti 2012 | Anticipi da clienti 2011 | Acconti da clienti 2011 |
|---|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Finanziamenti da cap. 202 (Ric. Fin. 1% FSN) | 1.915.871 | 1.522.218 | 709.456 | 855.937 |
| Finanziamenti da cap. 216 e cap 230 (Contributi per l'esecuzione di ricerche ai sensi del DPR 70/2001 e derivanti da accordi di collaborazione con il Ministero della Salute) | 152.973.014 | 45.135.009 | 155.651.759 | 43.866.451 |
| Finanziamenti da cap 241 (progetto Alleanza Contro il Cancro) | 20.000.000 | 5.000.000 | 20.000.000 | 5.000.000 |
| Finanziamenti da cap. 235 (bando nazionale di ricerca e sperimentazione del vaccino HIV) | 6.240.000 | 1.200.000 | 6.240.000 | 1.200.000 |
| Totale | 181.128.885 | 52.857.227 | 182.601.215 | 50.922.388 |

D- 6) DEBITI VERSO FORNITORI

I debiti verso fornitori sono composti, negli importi più significativi, da debiti per fatture ricevute al 31.12.2012 (Euro 3.378.999), da debiti per fatture da ricevere, ovvero relativi a beni e/o servizi ricevuti nell'esercizio per i quali non è pervenuta la fattura entro la data di chiusura del bilancio (Euro 2.567.506), e da debiti verso enti di ricerca (Euro 1.391.727). Si sottolinea che i debiti verso enti di ricerca sono da inserire nel contesto dell'attività convenzionale/progettuale, il cui valore si riferisce all'importo complessivo risultante dall'accordo e/o dalla convenzione e/o dal progetto, indipendentemente dalla durata e dallo sviluppo delle attività progettuali.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|--|------------------|------------------|------------------|
| Deb. vs fornitori di beni e servizi per fatture ricevute | 3.378.999 | 4.112.693 | (733.694) |
| Debiti per fatture da ricevere | 2.567.506 | 3.035.277 | (467.771) |
| Debiti V/Enti di ricerca | 1.391.727 | 422.881 | 968.846 |
| Totale | 7.338.232 | 7.570.851 | (232.619) |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

52

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

La voce "Debiti verso fornitori di beni e servizi per fatture ricevute" è così dettagliabile:

| Fornitore | Valori in Euro al 31.12.2012 |
|---|---------------------------------|
| ACCENTURE | 327.826 |
| TRICLINIUM CLINICAL RESEARCH | 318.865 |
| ALPIQ ENERGIA ITALIA | 214.700 |
| ADIRAMEF | 125.984 |
| FPD | 106.080 |
| So. Gest Impianti | 105.561 |
| PERKIN ELMER ITALIA | 97.948 |
| TIERRE SRL | 74.594 |
| S.I.A.L. - Società Italiana Articoli Laboratorio | 74.397 |
| 3V CHIMICA | 68.849 |
| ADVERTISING | 64.898 |
| SWETS INFORMATION SERVICES BV | 61.263 |
| EUROCLONE | 60.514 |
| ROCHE DIAGNOSTICS | 59.683 |
| CHEBIOS | 51.271 |
| ESTRA ENERGIE | 46.426 |
| OPEN SPACE PUBBLICITA' | 44.970 |
| MICOR | 44.843 |
| UNIMED SCIENTIFICA | 44.216 |
| GALATHEA COSTRUZIONI | 40.391 |
| GRUPPO FINELCO | 38.307 |
| IL CICLONE | 37.208 |
| CHARLES RIVER LABORATORIES ITALIA | 35.321 |
| ASSOCIAZIONE NAZIONALE GARANZIA QUALITA' | 34.243 |
| SIGMA ALDRICH | 32.449 |
| LATEL-com | 31.825 |
| CHANNEL NEWS RADIO | 31.702 |
| AUROGENE | 30.715 |
| BIO-RAD LABORATORIES | 27.710 |
| SOCIETA' ASCENSORI E SERVIZI- S.A.S. | 26.481 |
| DIP. DI SC. SENES. UROL. E NEUROL. - UNIV. DI CATANIA | 26.339 |
| MARKS & CLERK | 25.533 |
| OBSERVA | 25.410 |
| MILTENYI BIOTEC | 25.366 |
| CONSORTIUM GARR | 24.592 |
| MEDIAMORFOSI | 24.079 |
| IL PENSIERO SCIENTIFICO EDITORE | 23.232 |
| BIOMERIEUX ITALIA | 20.975 |
| M.P.A. SOLUTIONS | 19.965 |
| GESTIONE HOTEL | 19.964 |
| DAS PRINT SRL | 19.615 |
| SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. | 18.516 |
| VODAFONE OMNITEL N.V. | 15.935 |
| ACEA ATO 2 - GRUPPO ACEA S.P.A. | 15.676 |
| MEDISOFT Sistemi Informatici | 15.272 |
| PROTEX ITALIA | 15.217 |
| Altri | 684.073 |
| Totale | 3.378.999 |

*Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

53

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

D- 11) DEBITI TRIBUTARI

I debiti tributari si riferiscono, come risulta dalla tabella di seguito esposta, da debiti per Iva (con riferimento sia all'attività istituzionale che commerciale), debiti verso Erario per imposte (IRES) e ritenute Irpef, da versare nell'esercizio 2013.

Si sottolinea che l'Agenzia delle Entrate ha ritenuto che l'Istituto possa essere annoverato tra i soggetti beneficiari della riduzione a metà dell'aliquota IRES per quanto attiene ai redditi fondiari derivanti da immobili destinati all'espletamento dei propri compiti istituzionali (immobili concessi in uso gratuito e perpetuo dal Demanio), nonché per i redditi derivanti da attività commerciali purchè si configurino "quali attività marginali e si pongano in un rapporto di inequivoca strumentalità diretta ed immediata in relazione al fine istituzionale perseguito dall'Istituto".

Di conseguenza, l'Istituto ha applicato l'aliquota ridotta a quelle attività in possesso dei requisiti richiesti dall'Agenzia.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|--|------------------|------------------|---------------|
| a) Debiti verso Erario per I.V.A. | 12.039 | 102.124 | (90.085) |
| b) Debiti verso Erario per imposte | 969.949 | 1.030.876 | (60.927) |
| c) Debiti verso Erario per ritenute fiscali su redditi | 3.187.504 | 2.990.512 | 196.992 |
| Totale | 4.169.492 | 4.123.512 | 45.980 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

54

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

D- 12) DEBITI VERSO ISTITUTI DI PREVIDENZA

I debiti verso istituti di previdenza si riferiscono a debiti che verranno pagati nell'esercizio 2013.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|----------------------------|------------------|------------------|-----------------|
| a) I.N.P.S. | 131.506 | 64.451 | 67.055 |
| b) I.N.A.I.L. | 9.084 | 8.847 | 237 |
| c) I.N.P.D.A.P. | 4.492.036 | 4.576.170 | (84.134) |
| r) Altre ritenute stipendi | 2.802 | 17.100 | (14.298) |
| Totale | 4.635.428 | 4.666.568 | (31.140) |

D- 13) ALTRI DEBITI

Gli "altri debiti" risultano così composti:

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|--|----------------|----------------|------------------|
| a) Debiti diversi | 36.989 | 15.037 | 21.952 |
| b) Debiti verso il personale dipendente | 171.436 | 609.684 | (438.248) |
| c) Lavoro parasubordinato | 21.081 | 22.559 | (1.478) |
| e) Debiti verso Direzione ed Organi Collegiali | - | - | - |
| Totale | 229.506 | 647.280 | (417.774) |

Come si evince dalla tabella su esposta il valore più rilevante degli "altri debiti" è dovuto ai "debiti verso il personale dipendente". Tali debiti derivano da indennità da liquidare al personale a tempo indeterminato e al personale a tempo determinato.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

55

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

E. RATEI E RISCONTI PASSIVI

I ratei e risconti passivi, come risulta dalla tabella seguente, sono composti in prevalenza da risconti passivi.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|-----------------------------------|------------------|------------------|--------------------|
| 1) Ratei Passivi | 21.874 | 34.885 | (13.011) |
| 2) Risconti Passivi | 1.561.814 | 4.063.483 | (2.501.669) |
| 3) Altri Ratei e Risconti Passivi | 3.603.591 | 3.667.962 | (64.371) |
| Totale | 5.187.279 | 7.766.330 | (2.579.051) |

E - 1) RATEI PASSIVI

I ratei passivi rappresentano quote di costo di competenza dell'esercizio in chiusura, la cui collegata manifestazione numeraria avrà luogo nel successivo periodo amministrativo, essi si riferiscono a contratti relativi a manutenzione, noleggi canoni.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

56

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

E - 2) RISCOINTI PASSIVI

I risconti passivi sono così dettagliabili.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|------------------------------------|------------------|------------------|--------------------|
| Attività convenzionale/progettuale | 1.561.814 | 4.063.483 | (2.501.669) |
| Totale | 1.561.814 | 4.063.483 | (2.501.669) |

I risconti passivi relativi all'attività convenzionale/progettuale evidenziati, invece, si riferiscono al rinvio agli esercizi futuri dei proventi non correlati a costi sostenuti nell'esercizio 2012.

I residui dei contributi e dei corrispettivi derivanti da contratti e convenzioni stipulati negli anni precedenti al 2005, come già evidenziato nelle premesse, sono stati contabilizzati come risconti passivi al 31.12.2012 come rivalutazione dei risconti passivi al 31.12.2011.

L'ammontare dei risconti passivi al 31.12.2012 risulta diminuito, rispetto all'anno precedente perché, come ricordato, dal rendiconto economico 2005, si è iniziata una nuova procedura di rivalutazione delle varie commesse che ha comportato:

⇒ il proseguimento del riesame di tutti i contratti giunti a scadenza al 31/12/2012, e per i quali, sono stati contabilizzati i proventi di competenza che in numerosi casi sono risultati pari alla quota finale di "overhead".

⇒ il proseguimento del riesame di tutti i contratti giunti a scadenza al 31/12/2012, ma per i quali risulta ancora un credito, ritenuto esigibile nei confronti del committente, e per i quali il risconto passivo al 31.12.2011 (proventi all'01.01.2012) è stato rivalutato stornando la quota che non sarà mai richiesta alla controparte, in virtù di minori costi effettivi sostenuti per la realizzazione della ricerca.

Si rappresenta che nell'ambito del finanziamento derivante dalla legge 27.12.2002 n. 89 - Programma Italia Usa - finanziamento anno 2004 - la prima fase di numerose attività di ricerca è terminata. Rimane invece ancora attivo

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

57

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

un'ultima quota del contributo ai progetti di ricerca sulle cellule staminali, le cui attività di ricerca sono ancora in corso.

Il dettaglio della ricostruzione dei risconti passivi per capitolo di bilancio è desumibile dalla seguente tabella:

| | Importi in Euro | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| | Risconti passivi al 31/12/2012 | Risconti passivi al 31/12/2011 | Variazione "Proventi al 31/12/2012" |
| Cap.207/158 | - | 53.295 | (53.295) |
| Cap. 235/507 (programma Chiron) | 154.452 | 154.452 | 0 |
| Cap. 203/512-526-527-528-529-530-531 | 552.894 | 1.934.705 | (1.381.811) |
| Cap 202/502 Ricerca finalizzata 1% | 166.404 | 193.941 | (27.537) |
| Cap. 233/524 (Ric. Cor.1% FSN) | - | - | 0 |
| Cap. 209/515 (Ric. Sper. Cellule staminali) | - | 25.042 | (25.042) |
| Cap. 223/517 (Ric. Fin. Malattia di Alzheimer) | - | 14.186 | (14.186) |
| Cap. 204/513 (Lotta prev. uso sost. stupefacenti) | - | 81.150 | (81.150) |
| Cap. 236 (Programma Oncotecnologico) | - | - | 0 |
| Cap. 205/503 (Prog.Cofinanziati Art.92 L.388/2000) | - | 33.594 | (33.594) |
| Cap. 216/508 (Contributi ricerche particolari) | 688.064 | 1.493.460 | (805.396) |
| Cap. 230/521 (Collaborazione Min. Salute) | - | 51.958 | (51.958) |
| Cap. 232/523 (Entrate studio commissionato CE) | - | 27.700 | (27.700) |
| Cap. 222/516 (Effetti derivanti da Fitosanitari) | - | - | 0 |
| Totale | 1.561.814 | 4.063.483 | (2.501.669) |

E - 3) ALTRI RATEI E RISCONTI PASSIVI

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Variazione |
|------------------------|------------------|------------------|-----------------|
| Altri risconti passivi | 3.603.591 | 3.667.962 | (64.371) |
| Totale | 3.603.591 | 3.667.962 | (64.371) |

Nella posta "Altri risconti passivi" sono stati allocati i contributi ricevuti per far fronte a ristrutturazione ed ammodernamento di immobilizzazioni, esposti in bilancio con modalità che prevede "l'accredito graduale al conto economico" in connessione alla vita utile del bene (principio contabile n. 16). Tale metodo consiste nell'accreditare al conto economico il contributo gradatamente sulla vita utile dei cespiti. Con il metodo "dei risconti" i contributi, imputati al conto

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

58

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

economico, vengono rinviati per competenza agli esercizi successivi attraverso l'iscrizione dei risconti passivi.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

59

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

CONTI D'ORDINE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

60

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Conto Economico

Sintesi del Conto Economico

In sintesi, i dati del conto economico possono così riassumersi: il valore della produzione dell'esercizio 2012 ammonta ad Euro 182.334.313, mentre i costi della produzione si sono assestati ad un valore pari ad Euro 175.077.592 con un risultato positivo (differenza tra valore della produzione e costi della produzione) pari ad Euro 7.256.721.

A questo primo risultato (Euro 7.256.721) bisogna aggiungere i proventi finanziari maturati nell'esercizio (Euro 43.401) e sottrarre le partite straordinarie (Euro 7.023), raggiungendo così un risultato positivo prima delle imposte pari a Euro 7.293.099; considerando anche le imposte maturate (Euro 7.247.109), viene realizzato un avanzo economico dell'esercizio pari a Euro 45.990.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

61

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

A. Valore della produzione**A- 1) Prestazioni a terzi**

Il dettaglio della voce in oggetto è esposto nella tabella di seguito riportata.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|--|------------------|------------------|-----------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| Certificazioni CE | 773.729 | 893.232 | (119.503) | -13,4% |
| Proventi derivanti da brevetti per invenzioni industriali, | 43.288 | 40.474 | 2.814 | 7,0% |
| Proventi da corsi di formazione richiesti da organi pubblici e | 70.285 | 9.600 | 60.685 | 632,1% |
| Overhead sulle entrate da contributi | - | - | - | - |
| Proventi per il funzionamento dell'organismo responsabile | - | 4.000 | (4.000) | -100,0% |
| Locazioni beni strumentali | 11.797 | 25.066 | (13.269) | -52,9% |
| Biblioteca | 1.477 | 1.803 | (326) | -18,1% |
| Revisioni d'analisi tossicologica | 65.211 | 33.515 | 31.696 | 94,6% |
| Revisioni d'analisi alimenti | 203.798 | 226.669 | (22.871) | -10,1% |
| Revisioni d'analisi medicina veterinaria | 14.122 | 13.082 | 1.040 | 7,9% |
| Valutazione esterna di qualità - Progetto METOS | 36.400 | - | 36.400 | - |
| Accreditamento Trichinella | 52.280 | 69.020 | (16.740) | -24,3% |
| Contributo D.Lgs. 432/98 | 131.350 | 48.450 | 82.900 | 171,1% |
| Controlli di Stato per sieri e vaccini | 1.291.139 | 1.422.277 | (131.138) | -9,2% |
| Controlli di Stato su prodotti tossicologici | 613.730 | 599.769 | 13.961 | 2,3% |
| Controlli di Stato per prodotti veterinari | 4.092 | 4.120 | (28) | -0,7% |
| Controlli di Stato per prodotti farmaceutici | 17.000 | 6.300 | 10.700 | 169,8% |
| Controlli di Stato prodotti dietetici e prima infanzia | - | - | - | - |
| Controlli di Stato per farmaci di nuova istituzione | 16.500 | 18.004 | (1.504) | -8,4% |
| Indagini diagnostiche | 1.000 | 1.350 | (350) | -25,9% |
| Controlli di Stato: test diagnostici | 33.130 | - | 33.130 | - |
| Documentazione on.line | 4.540 | 13.959 | (9.419) | -67,5% |
| Altri eventuali proventi | 1.000 | 11.580 | (10.580) | -91,4% |
| Prestazioni conv. ACCREDIA-ISS | 22.848 | 65.229 | (42.381) | -65,0% |
| Totale | 3.408.716 | 3.507.499 | (98.783) | -2,8% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

62

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

A- 2) Trasferimenti a copertura di spese correnti

L'ammontare dei trasferimenti a copertura spese correnti è pari ad Euro 110.034.897. Di seguito si riporta il dettaglio della sua composizione.

Importi in Euro

| PROVENTI | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| a) Trasferimenti Correnti Indistinti | 102.159.207 | 103.548.781 | (1.389.574) | -1,3% |
| b) Trasferimenti vincolati a progetti autofinanziati | - | - | - | - |
| c) Trasferimenti vincolati per Personale T. Determinato | - | - | - | - |
| d) Altri Trasferimenti Vincolati | 821.866 | 714.838 | 107.028 | 15,0% |
| e) Trasferimenti per il Centro Nazionale Trapianti | 4.553.824 | 4.553.824 | - | 0,0% |
| f) Trasferimenti per il Centro Nazionale Sangue | 2.500.000 | 2.500.554 | (554) | 0,0% |
| Totale | 110.034.897 | 111.317.997 | (1.283.100) | -1,2% |

A-2)-a Trasferimenti correnti indistinti

I proventi per trasferimenti indistinti sono pari ad Euro 102.159.207 come di seguito indicato nel sottoconto, "contributi per spese correnti":

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| Contributi per spese correnti indistinte | 102.159.207 | 103.548.781 | (1.389.574) | -1,3% |
| Contributi per altre specifiche norme di legge | - | - | - | - |
| Totale | 102.159.207 | 103.548.781 | (1.389.574) | -1,3% |

A-2)-b Trasferimenti correnti vincolati a progetti autofinanziati

Per l'anno 2012 i proventi per trasferimenti correnti, vincolati a progetti autofinanziati non sono valorizzati

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

63

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012***A-2)-c Trasferimenti vincolati a spese correnti per personale a tempo determinato***

Per l'anno 2012 i proventi per trasferimenti vincolati a spese correnti per personale a tempo determinato non sono valorizzati.

I proventi destinati alla copertura dei costi per personale a tempo determinato dell'esercizio 2012 derivano:

- per quanto concerne i contratti a termine di cui all'art.92, comma 7 della L. n. 388/2000 (legge finanziaria 2001) - impegnati sul capitolo di spesa n. 116 per il trattamento economico fisso ed accessorio, sui capitoli di spesa nn. 110 e 103 per i relativi oneri sociali ed Irap - dalle risorse provenienti dall'avanzo per Euro 2.419.129, dalle risorse relative alle entrate riscosse sul cap. 217 per Euro 1.690.000, dalle risorse relative alle entrate riscosse sul cap. 210 per Euro 3.400.000, e parte dalle risorse relative alle entrate riscosse sul cap. 215 per Euro 526.146.
- per quanto concerne il trattamento economico del personale a tempo determinato assunto ai sensi dell'art. 5 della legge n.401/2000, dal finanziamento con fondi di bilancio per il 50% (dall'avanzo per Euro 1.609.065) e per il restante 50% da risorse relative alle entrate riscosse sul cap. 233 per un importo di Euro 1.000.000 e da risorse derivanti da overhead prelevato per un importo di Euro 609.065. L'importo globale pari ad Euro 3.218.129 è stato ripartito in spesa sui seguenti capitoli: cap. 107 per il trattamento economico fisso ed accessorio e sui capitoli di spesa nn. 110 e 103 per i relativi oneri sociali ed Irap.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

64

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Le risorse destinate alla copertura dei costi per personale a tempo determinato si possono dunque così sintetizzare:

| TRASFERIMENTI VINCOLATI ALLA COPERTURA DEL PERSONALE T.DETERMINATO | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---|-----------------------------|------------------|------------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| Risorse prelevate dall'avanzo di amministrazione | 2.419.129 | 4.307.917 | (1.888.788) | -43,8% |
| Risorse prelevate da cap.201 | - | 3.074.803 | (3.074.803) | -100,0% |
| Risorse prelevate da cap.233 | - | 113.144 | (113.144) | -100,0% |
| Risorse prelevate da cap.217 | 1.690.000 | - | 1.690.000 | - |
| Risorse prelevate da cap.210 | 3.400.000 | - | 3.400.000 | - |
| Risorse prelevate da cap.215 | 526.146 | - | 526.146 | - |
| Totale | (A) 8.035.275 | 7.495.864 | | |
| Risorse prelevate da cap.233 | 1.000.000 | 720.867 | | |
| Risorse prelevate da cap.217 | 609.065 | 276.699 | | |
| Totale risorse prelevate da progetti (50%) | (B) 1.609.065 | 997.566 | 611.499 | 61,3% |
| Risorse prelevate da avanzo di ammin.ne (50% autofinanziato) | (C) 1.609.065 | 1.467.242 | 141.823 | 9,7% |
| Totale risorse per Personale T. Determinato Art. 5 L 401/00 | (D = B+C) 3.218.130 | 2.464.808 | 753.322 | 30,6% |
| TOTALE TRASF. PER PERSONALE TEMPO DET.TO | F = (A+D) 11.253.405 | 9.960.672 | 1.292.733 | 13,0% |

A-2)-d Altri trasferimenti correnti vincolati

Gli altri trasferimento correnti vincolati risultano dalla seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---------------------|---------------|-----------|---------------|----------------|
| | | | Valore | % |
| Proventi da Cap.207 | 53.295 | 26 | 53.269 | 204881% |
| Totale | 53.295 | 26 | 53.269 | 204881% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

65

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---------------------|----------------|----------------|------------|-------------|
| | | | Valore | % |
| Proventi da Cap.220 | 154.937 | 154.937 | - | 0,0% |
| Totale | 154.937 | 154.937 | - | 0,0% |

| CSC | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|-------------------------|----------------|----------------|---------------|-------------|
| | | | Valore | % |
| Proventi da Cap.243 CSC | 613.634 | 559.875 | 53.759 | 9,6% |
| Totale | 613.634 | 559.875 | 53.759 | 9,6% |

A-2)-e Trasferimenti per il Centro Nazionale Trapianti

I trasferimenti per il CNT risultano dalla seguente tabella:

Importi in Euro

| CNT | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|-------------|
| | | | Valore | % |
| Proventi da Cap.206 CNT | 4.553.824 | 4.553.824 | - | 0,0% |
| Totale | 4.553.824 | 4.553.824 | - | 0,0% |

A-2)-f Trasferimenti per il Centro Nazionale Sangue

Importi in Euro

| CNS | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|-------------------------|------------------|------------------|--------------|-------------|
| | | | Valore | % |
| Proventi da Cap.238 CNS | 2.500.000 | 2.500.554 | (554) | 0,0% |
| Totale | 2.500.000 | 2.500.554 | (554) | 0,0% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

66

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

A - 4) Variazioni delle rimanenze dei lavori in corso di esecuzione

Come già evidenziato nelle note dei lavori in corso di esecuzione iscritti quale posta dell'attivo dello Stato Patrimoniale, la rilevazione delle rimanenze finale dei lavori in corso assume particolare importanza perché ha permesso l'identificazione, per ciascuna commessa affidata all'Istituto (cd convenzioni), di determinare, in modo attendibile, il risultato intermedio o finale ottenuto dalla commessa. Si fornisce, nella tabella che segue, la rappresentazione del valore delle rimanenze finali dei lavori in corso su ordinazione al 31.12.2012, al netto delle rimanenze finali al 31.12.2011 (rimanenze iniziali al 01.01.2012).

Importi in Euro

| Variazioni delle Rimanenze dei lavori in corso su convenzioni c/terzi | Rimanenze finali al 31.12.2012 | Rimanenze iniziali al 01.01.2012 |
|---|--------------------------------|----------------------------------|
| Finanziamenti da cap. 202 (Ric. Fin. 1% FSN) | 15.534.604 | 17.777.886 |
| Finanziamenti da cap. 204 (Lotta prev. uso sost. stupefacenti) | 1.899.493 | 1.442.612 |
| Finanziamenti da cap. 216 (Contributi ricerche particolari) | 75.245.531 | 77.621.970 |
| Finanziamenti da cap. 205 (Prog. Cofinanziati Art.92 L.388/2000) | 0 | 0 |
| Finanziamenti da cap. 203 (progetti di cui alla L. 289/2002 - 1 anno) | 42.770.810 | 37.137.532 |
| Finanziamenti da cap. 240 (progetti di cui all'art. 56 L.289/2002 - 2 anno) | 0 | 0 |
| Finanziamenti da cap. 230 (accordi di collaborazione con il Ministero della Salute per lo svolgimento di specifiche attività) | 43.620.701 | 32.904.249 |
| Finanziamenti da cap. 241 (programma Alleanza Contro il Cancro) | 27.882.799 | 26.242.830 |
| Finanziamenti da cap. 235 (Bando nazionale AIDS e ricerca sul vaccino HIV) | 5.205.233 | 3.160.279 |
| Totale al netto delle rimanenze iniziali al 01/01 | 15.871.814 | 4.496.468 |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

67

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

A-6) Altri ricavi e proventi

Gli altri ricavi e proventi risultano dalla seguente tabella:

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|--|------------------|------------------|-----------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| a) Ricavi diversi e prestazioni varie | | | | |
| Penali attive | 141.489 | 70.982 | 70.507 | 99,3% |
| Altri ricavi | 557.026 | 691.934 | - 134.908 | -19,5% |
| Tot. A | 698.515 | 762.916 | (64.401) | -8,4% |
| b) Sterilizzazione ammortamenti | | | | |
| Utilizzo contributi (sterilizzazione amm.ti) | 2.820.610 | 2.697.027 | 123.583 | 4,6% |
| Tot. B | 2.820.610 | 2.697.027 | 123.583 | 4,6% |
| Tot. Complessivo | 3.519.125 | 3.459.943 | 59.182 | 1,7% |

In particolare la voce "sterilizzazione ammortamenti" si riferisce alla neutralizzazione dell'effetto economico del costo per ammortamenti, relativo a immobilizzazioni acquisite o ristrutturate grazie a contributi in conto capitale. In particolare, il valore dell'esercizio 2012 si riferisce alla sterilizzazione dell'ammortamento delle ristrutturazioni, e al 95% della quota d'ammortamento del fabbricato di Via Giano Della Bella, poiché l'acquisto di tale immobile è stato a suo tempo finanziato con specifici contributi in conto capitale per il 95% del suo costo d'acquisto, appostati nel netto patrimoniale e richiamati per quota negli esercizi di competenza.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

68

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B. Costi della produzione

Si riporta di seguito un prospetto riassuntivo del costo della produzione.

Importi in Euro

| COSTI PER ACQUISTO DI BENI | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---|--------------------|--------------------|---------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| B - COSTI DELLA PRODUZIONE | | | | |
| 6 Materie prime, sussidiarie, di consumo, merci | | | | |
| a Beni Inventariati | 272.223 | 187.847 | 84.376 | 44,9% |
| b Beni Non inventariati | 8.901.648 | 10.692.677 | (1.791.029) | -16,8% |
| Totale 6 | 9.173.871 | 10.880.524 | (1.706.653) | -15,7% |
| 7 Prestazione di servizi da terzi | | | | |
| a Consulenza e assistenza | 3.159.989 | 6.891.548 | (3.731.559) | -54,1% |
| b Promozione | 737.212 | 272.419 | 464.793 | 170,6% |
| c Servizi ausiliari | 3.842.210 | 3.176.066 | 666.144 | 21,0% |
| d Formazione personale interno | 252.028 | 304.601 | (52.573) | -17,3% |
| e Informazione formazione personale esterno all'istituto | 2.642.770 | 2.315.581 | 327.189 | 14,1% |
| f Spese di manutenzione ordinaria | 4.400.156 | 4.078.479 | 321.677 | 7,9% |
| g Servizi ristorazione | 395.144 | 458.979 | (63.835) | -13,9% |
| h Utenze e canoni | 4.732.955 | 4.014.384 | 718.571 | 17,9% |
| i Costi per assicurazioni | 204.760 | 141.204 | 63.556 | 45,0% |
| l Altri costi | 1.301.617 | 1.339.019 | (37.402) | -2,8% |
| m Lavoro parasubordinato | 3.571.253 | 3.674.009 | (102.756) | -2,8% |
| n Dipendenti altre amministrazioni | 614.366 | 592.945 | 21.421 | 3,6% |
| Totale 7 | 25.854.460 | 27.259.234 | (1.404.774) | -5,2% |
| 8 Godimento di beni di terzi | | | | |
| a Locazioni e affitti | 475.688 | 491.885 | (16.197) | -3,3% |
| b Locazioni finanziarie | 41.753 | 57.358 | (15.605) | -27,2% |
| c Oneri e spese per altri diritti di godimento | 433.635 | 573.075 | (139.440) | -24,3% |
| Totale 8 | 951.076 | 1.122.318 | (171.242) | -15,3% |
| 9 Personale | | | | |
| a Salari e stipendi dipendenti con contratto a tempo indeterminato | 63.768.860 | 65.399.832 | (1.630.972) | -2,5% |
| b Salari e stipendi dipendenti con contratto a tempo determinato | 16.251.184 | 16.350.649 | (99.465) | -0,6% |
| c Oneri sociali retribuzioni a tempo indeterminato | 15.984.866 | 16.133.034 | (148.168) | -0,9% |
| d Oneri sociali retribuzioni a tempo determinato | 3.920.894 | 4.006.556 | (85.662) | -2,1% |
| e Missioni italiane | 751.692 | 760.050 | (8.358) | -1,1% |
| f Missioni estere | 1.154.999 | 1.153.936 | 1.063 | 0,1% |
| g-h Trattamento di fine rapporto, quiescenza e obblighi simili | 4.746.427 | 5.178.004 | (431.577) | -8,3% |
| i Altri costi del personale | 1.819.986 | 2.118.999 | (299.013) | -14,1% |
| Totale 9 | 108.398.908 | 111.101.060 | (2.702.152) | -2,4% |
| 10 Ammortamenti e svalutazioni | | | | |
| a Ammortamento delle immobilizzazioni immateriali | 3.159.468 | 3.300.044 | (140.576) | -4,3% |
| b Ammortamento delle immobilizzazioni materiali | 6.190.805 | 6.623.369 | (432.564) | -6,5% |
| c Altre svalutazioni delle immobilizzazioni | - | - | - | - |
| Totale 10 | 9.350.273 | 9.923.413 | (573.140) | -5,9% |
| 11 Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo | | | | |
| a Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo | 49.432 | 13.872 | 35.560 | 256,3% |
| Totale 11 | 49.432 | 13.872 | 35.560 | 256,3% |
| 13 Altri accantonamenti | | | | |
| a Accantonamento per rinnovi contrattuali | - | - | - | - |
| Totale 13 | - | - | - | - |
| 14 Oneri diversi di gestione | | | | |
| a Imposte e tasse escluse quelle sul reddito | 619.304 | 602.449 | 16.855 | 2,8% |
| b Spese per il funzionamento degli organi dell'Ente | 757.127 | 796.640 | (39.513) | -5,0% |
| e Contributi a carico dell'Istituto | 169.269 | 268.259 | (98.990) | -36,9% |
| f Spese e oneri diversi | 855.465 | 1.335.427 | (479.962) | -35,9% |
| g Arrotondamento per stampa bilancio | (1) | (5) | 4 | -80,0% |
| i Esborso da contenzioso | 19.984 | 6.299 | 13.685 | 217,3% |
| l Contributi a favore di terzi | 18.878.424 | 24.333.549 | (5.455.125) | -22,4% |
| Totale 14 | 21.299.572 | 27.342.618 | (6.043.046) | -22,1% |
| TOTALE B - COSTI DELLA PRODUZIONE | 175.077.592 | 187.643.039 | (12.565.447) | -6,7% |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

69

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B-6) Materie prime, sussidiarie e di consumo e merci

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei costi per materie prime sussidiarie e di consumo.

Importi in Euro

| COSTI PER ACQUISTO DI BENI | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|--|------------------|-------------------|--------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Beni Inventariati | | | | |
| Vestiaro | 6.943 | 11.362 | (4.419) | -38,9% |
| Accessori per uffici, alloggi, mense | 9.251 | 6.309 | 2.942 | 46,6% |
| Strumenti tecnico- specialistici | 28.285 | 18.105 | 10.180 | 56,2% |
| Libri e riviste | 227.744 | 152.071 | 75.673 | 49,8% |
| | 272.223 | 187.847 | 84.376 | 44,9% |
| b) Beni Non inventariati | | | | |
| Cancelleria | 495.646 | 670.656 | (175.010) | -26,1% |
| Riviste, giornali, pubblicazioni, ecc. | 271.444 | 916.617 | (645.173) | -70,4% |
| Materiale tecnico e specialistico | 6.237.492 | 6.810.985 | (573.493) | -8,4% |
| Vetriere | 356 | 1.413 | (1.057) | -74,8% |
| Prodotti chimici | 364.603 | 331.765 | 32.838 | 9,9% |
| Forniture azoto | 91.822 | 118.340 | (26.518) | -22,4% |
| Gas compressi | 148.557 | 106.968 | 41.589 | 38,9% |
| Materiale radioattivo | 4.860 | 8.934 | (4.074) | -45,6% |
| Materiale monouso | 60.470 | 191.173 | (130.703) | -68,4% |
| Medicinali e materiale sanitario | 2.075 | - | 2.075 | |
| Carbolubrificanti e combustibili | 66.891 | 75.159 | (8.268) | -11,0% |
| Animali, mangimi | 193.272 | 188.499 | 4.773 | 2,5% |
| Altri materiali di consumo | 939.712 | 1.138.343 | (198.631) | -17,4% |
| Sconti, abbuoni, resi su acquisti | - | - | - | - |
| Operazioni doganali | 3.112 | 39.272 | (36.160) | -92,1% |
| Spese di trasporto extracee | 17.436 | 72.788 | (55.352) | -76,0% |
| Altre spese | 3.900 | 21.765 | (17.865) | -82,1% |
| Tot. B | 8.901.648 | 10.692.677 | (1.791.029) | -16,8% |
| Tot. Complessivo | 9.173.871 | 10.880.524 | (1.706.653) | -15,7% |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

70

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B- 7) Prestazione di servizi da terzi

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei costi per servizi da terzi.

Importi in Euro

| COSTI PER SERVIZI (1 di 3) | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|--|------------------|------------------|--------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Consulenza e assistenza | | | | |
| Rimborsi spese viaggi e trasferte per consigli, comitati ... | 429 | 3.016 | (2.587) | -85,8% |
| Compensi cons. giuridico-amministrativa | 137.862 | 211.913 | (74.051) | -34,9% |
| Rimb. spese per viaggi e trasferte per consul.tecnico-scientifiche | 21.603 | 13.389 | 8.214 | 61,3% |
| Compensi cons. tecnico-scientifica | 864.758 | 1.121.710 | (256.952) | -22,9% |
| Rimborso spese viaggi e trasferte consulenze informatiche | - | - | - | - |
| Compensi cons. serv. Inform. | 543.669 | 698.631 | (154.962) | -22,2% |
| Servizi accesso base dati ed altri | 633.378 | 2.152.573 | (1.519.195) | -70,6% |
| Rimb. spese viaggi e trasferte interpretariato e traduzioni | - | 796 | (796) | -100,0% |
| Compensi cons. interpretariato e traduzioni | 44.832 | 53.787 | (8.955) | -16,6% |
| Rimborsi spese per consulenze ricevute da imprese | 3.025 | - | 3.025 | - |
| Compensi per consulenze ricevute da imprese | 8.940 | 362.382 | (353.442) | -97,5% |
| Altre prestazioni amministrative | 80.957 | 18.040 | 62.917 | 348,8% |
| Assistenza medico-sanitaria | 135.606 | 470.275 | (334.669) | -71,2% |
| Altre prestazioni di laboratorio | 412.506 | 1.301.211 | (888.705) | -68,3% |
| Altre prestazioni (interviste) | 971 | 41.576 | (40.605) | -97,7% |
| Assistenza tecnica | 271.453 | 442.249 | (170.796) | -38,6% |
| Totale A | 3.159.989 | 6.891.548 | (3.731.559) | -54,1% |
| b) Promozione | | | | |
| Spese comunicazione e divulgazione | 444.688 | 81.545 | 363.143 | 445,3% |
| Organizzazione manifestazioni a carattere ufficiale | 292.524 | 190.874 | 101.650 | 53,3% |
| Totale B | 737.212 | 272.419 | 464.793 | 170,6% |
| c) Servizi ausiliari | | | | |
| Sorveglianza e custodia | 836 | - | 836 | - |
| Stampa e rilegatura | 400.896 | 291.380 | 109.516 | 37,6% |
| Pulizia e lavanderia | 1.621.630 | 1.729.009 | (107.379) | -6,2% |
| Spese di trasporto, trasloco e facchinaggio | 421.973 | 317.478 | 104.495 | 32,9% |
| Spese di trasporto intrace | 26.204 | 25.317 | 887 | 3,5% |
| Disinfestazione e derattizzazione | 21.531 | 20.693 | 838 | 4,0% |
| Smaltimento rifiuti | 440.527 | 484.552 | (44.025) | -9,1% |
| Altri servizi | 149.152 | 307.637 | (158.485) | -51,5% |
| Servizi pubblicazione | 759.461 | - | - | - |
| Totale C | 3.842.210 | 3.176.066 | (93.317) | -2,9% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

71

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

| COSTI PER SERVIZI (2 di 3) | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|--|------------------|------------------|-----------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| d) Formazione personale interno | | | | |
| Formazione professionale e aggiornam. personale interno | 147.149 | 260.608 | (113.459) | -43,5% |
| Teleformazione | 206 | - | 206 | - |
| Spese di accreditamento corsi e convegni personale interno | 4.350 | 11.531 | (7.181) | -62,3% |
| Spese per segreteria corsi e convegni personale interno | - | 4.404 | (4.404) | -100,0% |
| Altre (materiale didattico) | - | 16.104 | (16.104) | -100,0% |
| Spese per servizi accessori ai corsi | 100.323 | 11.954 | 88.369 | 739,2% |
| Totale D | 252.028 | 304.601 | (52.573) | -17,3% |
| e) Informazione formazione personale esterno all'istituto | | | | |
| Formazione professionale personale esterno | 460.300 | 218.264 | 242.036 | 110,9% |
| Borse di studio | 2.104.395 | 1.855.627 | 248.768 | 13,4% |
| Spese per servizi accessori ai corsi e convegni | - | - | - | - |
| Spese di accreditamento corsi e convegni | 27.101 | 75.109 | (48.008) | -63,9% |
| Spese per segreteria corsi e convegni personale esterno | - | 144.028 | (144.028) | -100,0% |
| Altre (materiale didattico) | 50.974 | 22.553 | 28.421 | 126,0% |
| Totale E | 2.642.770 | 2.315.581 | 327.189 | 14,1% |
| f) Spese di manutenzione ordinaria | | | | |
| Manutenzione immobili | 383.657 | 677.899 | (294.242) | -43,4% |
| Manutenzione mobili, arredi, accessori | 360 | 7.599 | (7.239) | -95,3% |
| Manutenzione impianti e macchinari | 2.954.827 | 2.397.864 | 556.963 | 23,2% |
| Verifiche e manutenzioni su altri beni | 501.062 | 562.050 | (60.988) | -10,9% |
| Manutenzione hardware | 186.626 | 117.915 | 68.711 | 58,3% |
| Manutenzione software | 355.801 | 259.476 | 96.325 | 37,1% |
| Altre manutenzioni | 17.823 | 55.676 | (37.853) | -68,0% |
| Totale F | 4.400.156 | 4.078.479 | 321.677 | 7,9% |
| g) Servizi ristorazione | | | | |
| Servizi ristorazione | 175.678 | 196.917 | (21.239) | -10,8% |
| Servizi ristorazione per corsi | 12.237 | 14.030 | (1.793) | -12,8% |
| Catering | 207.229 | 248.032 | (40.803) | -16,5% |
| Totale G | 395.144 | 458.979 | (63.835) | -13,9% |
| h) Utenze e canoni | | | | |
| Telefonia con apparecchi stabili | 203.146 | 324.308 | (121.162) | -37,4% |
| Telefonia con impianti mobili (cellulari) | 130.502 | 103.736 | 26.766 | 25,8% |
| Telefoniche esterne | - | 5.678 | (5.678) | -100,0% |
| Reti di trasmissioni | 185.998 | 109.925 | 76.073 | 69,2% |
| Energia elettrica | 3.129.968 | 2.611.686 | 518.282 | 19,8% |
| Acqua | 307.556 | 236.489 | 71.067 | 30,1% |
| Gas | 608.145 | 428.117 | 180.028 | 42,1% |
| Altri canoni | 1.852 | 2.536 | (684) | -27,0% |
| Postali e telegrafiche | 165.788 | 190.632 | (24.844) | -13,0% |
| Base dati on line | - | 1.277 | (1.277) | -100,0% |
| Totale H | 4.732.955 | 4.014.384 | 718.571 | 17,9% |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

72

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

| COSTI PER SERVIZI (3 ã 3) | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---|-------------------|-------------------|--------------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| i) Costi per assicurazioni | | | | |
| Premi di assicurazione | - | 7.946 | (7.946) | -100,0% |
| Assicurazioni autoveicoli | 4.497 | 7.682 | (3.185) | -41,5% |
| Altre assicurazioni | 200.263 | 125.576 | 74.687 | 59,5% |
| Totale I | 204.760 | 141.204 | 63.556 | 45,0% |
| l) Altri costi | | | | |
| Pubblicità | 58.465 | 323.011 | (264.546) | -81,9% |
| Servizi agenzia viaggi | 718.821 | 685.040 | 33.781 | 4,9% |
| Pernottamento | 217.555 | 226.227 | (8.672) | -3,8% |
| Costi accreditamento - ACCREDIA | 14.458 | 27.537 | | |
| Spese programmi e progetti lotta e prevenzione HIV | - | - | - | - |
| Costi per rilevamenti statistici e censimenti vari | 292.318 | 77.204 | 215.114 | 278,6% |
| Adeguamento pro-rata/promiscuo IVA IND | - | - | - | - |
| Totale L | 1.301.617 | 1.339.019 | (24.323) | -1,8% |
| m) Lavoro parasubordinato | | | | |
| Emolumenti liquidati al personale parasubordinato | 3.041.937 | 3.146.540 | (104.603) | -3,3% |
| Oneri sociali personale parasubordinato | 453.345 | 475.337 | (21.992) | -4,6% |
| Indennità e spese missione personale parasubordinato | 75.971 | 52.131 | 23.840 | 45,7% |
| Oneri sociali missioni italia/estero pers. parasubordinato | - | 1 | (1) | -100,0% |
| Totale M | 3.571.253 | 3.674.009 | (102.756) | -2,8% |
| n) Dipendenti altre amministrazioni | | | | |
| Emolumenti personale di altre amministrazioni | 334.487 | 263.126 | 71.361 | 27,1% |
| Oneri sociali personale altre amministrazioni | 46.681 | 92.765 | (46.084) | -49,7% |
| Indennità e spese missione dipendenti altre amministrazioni | 233.198 | 237.054 | (3.856) | -1,6% |
| Totale N | 614.366 | 592.945 | 21.421 | 3,6% |
| Totale Complessivo Costi per Servizi | 25.855.402 | 27.259.234 | (2.150.214) | -7,9% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

73

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B- 8) Costi per godimento beni di terzi

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei costi per godimento beni di terzi.

Importi in Euro

| COSTI PER GODIMENTO BENI DI TERZI | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|--|----------------|------------------|------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Locazioni e affitti | | | | |
| Canoni e spese beni immobili | 137.517 | 153.381 | (15.864) | -10,3% |
| Canoni e spese noleggio hardware | 20.327 | 39.072 | (18.745) | -48,0% |
| Canoni e spese noleg. macchinari ed attrezzature | 259.775 | 221.200 | 38.575 | 17,4% |
| Canoni e spese noleggio apparecchi telefonici | 8.508 | 4.099 | 4.409 | 107,6% |
| Canoni e spese noleggio autovetture | 49.106 | 56.893 | (7.787) | -13,7% |
| Altri canoni di locazione | 455 | 17.240 | (16.785) | -97,4% |
| Totale A | 475.688 | 491.885 | (333) | -0,1% |
| b) Locazioni finanziarie | | | | |
| Locazioni e spese complementari attrezzature | 41.753 | 57.358 | (15.605) | -27,2% |
| Totale B | 41.753 | 57.358 | (15.605) | -27,2% |
| c) Oneri e spese per altri diritti di godimento | | | | |
| Uso ed usufrutto | - | - | - | - |
| Servitù attive | - | - | - | - |
| Licenze d'uso software | 433.635 | 573.075 | (139.440) | -24,3% |
| Totale C | 433.635 | 573.075 | (139.440) | -24,3% |
| Totale Complessivo | 951.076 | 1.122.318 | (155.378) | -13,8% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

74

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B- 9) Personale

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei costi del personale.

| COSTI DEL PERSONALE | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Salari e stipendi dipendenti con contratto a tempo indeterminato | | | | |
| Trattamento di base | 52.646.182 | 54.452.615 | (1.806.433) | -3,3% |
| Indennità di radiazione | 22.143 | 24.744 | (2.601) | -10,5% |
| Indennità di ente annuale e mensile | 9.530.733 | 9.327.032 | 203.701 | 2,2% |
| Indennità di rischio (biologico) | - | - | - | - |
| Indennità di reperibilità | 50.927 | 52.056 | (1.129) | -2,2% |
| Indennità di turno | 228.016 | 231.006 | (2.990) | -1,3% |
| Indennità centralinisti non vedenti | 785 | 771 | 14 | 1,8% |
| Straordinario | 8.171 | 8.693 | (522) | -6,0% |
| Altre indennità | 1.281.903 | 1.302.915 | (21.012) | -1,6% |
| Totale A | 63.768.860 | 65.399.832 | (1.630.972) | -2,5% |
| b) Salari e stipendi dipendenti con contratto a tempo determinato | | | | |
| Trattamento di base | 14.829.155 | 14.889.208 | (60.053) | -0,4% |
| Indennità di ente annuale e mensile | 1.252.648 | 1.236.323 | 16.325 | 1,3% |
| Indennità di reperibilità | 6.546 | 2.550 | 3.996 | 156,7% |
| Indennità di turno | 18.757 | 20.295 | (1.538) | -7,6% |
| Straordinario | - | - | - | - |
| Altre indennità | 144.078 | 202.273 | (58.195) | -28,8% |
| Totale B | 16.251.184 | 16.350.649 | (99.465) | -0,6% |
| c) Oneri sociali retribuzioni a tempo indeterminato | | | | |
| INPS | 62.756 | 113 | 62.643 | 55436,3% |
| INPDAP | 15.908.331 | 16.122.175 | (213.844) | -1,3% |
| INPGI | 13.779 | 10.746 | 3.033 | 22,6% |
| Totale C | 15.984.866 | 16.133.034 | (151.201) | -0,9% |
| d) Oneri sociali retribuzioni a tempo determinato | | | | |
| INPS | - | - | - | - |
| INPDAP | 3.914.716 | 4.002.976 | (88.260) | -2,2% |
| INPGI | 6.178 | 3.580 | 2.598 | 72,6% |
| Totale D | 3.920.894 | 4.006.556 | (88.260) | -2,2% |
| e) Missioni italiane | | | | |
| Missioni italiane | 751.692 | 760.050 | (8.358) | -1,1% |
| Totale E | 751.692 | 760.050 | (8.358) | -1,1% |
| f) Missioni estere | | | | |
| Missioni estere | 1.154.999 | 1.153.936 | 1.063 | 0,1% |
| Totale F | 1.154.999 | 1.153.936 | 1.063 | 0,1% |
| g-h) Trattamento di fine rapporto, quiescenza e obblighi simili | | | | |
| Trattamento di fine rapporto, quiescenza e obblighi simili | 4.746.427 | 5.178.004 | (431.577) | -8,3% |
| Totale G-H | 4.746.427 | 5.178.004 | (431.577) | -8,3% |
| i) Altri costi del personale | | | | |
| Buoni pasto | 1.690.703 | 1.919.562 | (228.859) | -11,9% |
| Premi di assicurazione inail | 21.698 | 53.330 | (31.632) | -59,3% |
| Altri costi del personale | 107.585 | 146.107 | (38.522) | -26,4% |
| Totale I | 1.819.986 | 2.118.999 | (299.013) | -14,1% |
| Totale Complessivo | 108.398.908 | 111.101.060 | (2.707.783) | -2,4% |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

75

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

Si riporta di seguito un prospetto riassuntivo dell'organico dell'Istituto:

| | Tempo indeterminato | | | | | | Tempo determinato | | | | | |
|-----------------|---------------------|-----------------|-----------------|------------------------|-------------------------|--------------|-------------------|------------|-----------------|-----------------|------------|------------|
| | 31/12/2011 | Assunzioni 2012 | Cessazioni 2012 | Passaggio livello "in" | Passaggio livello "out" | 31/12/2012 | differenza | 31/12/2011 | Assunzioni 2012 | Cessazioni 2012 | 31/12/2012 | differenza |
| Dir. Ricerca | 85 | 5 | | 3 | | 83 | -2 | | | | | |
| Dir. Tecnologo | 8 | 1 | | 1 | | 10 | 2 | 1 | | | 1 | 0 |
| I° Ricercatore | 223 | 4 | | 2 | 3 | 219 | -4 | 3 | 1 | 1 | 3 | 0 |
| I° Tecnologo | 16 | 1 | | 1 | | 16 | 0 | | | | | |
| Ricercatore | 192 | 54 | 2 | | 2 | 242 | 50 | 232 | 11 | 53 | 190 | -42 |
| Tecnologo | 13 | 2 | | | | 15 | 2 | 18 | 3 | | 21 | 3 |
| Dir. Ia fascia | 2 | | | | | 2 | 0 | | | | | |
| Dir. IIa fascia | 7 | 3 | | | | 10 | 3 | | | | | |
| C.T.E.R.IV° | 148 | 1 | | 9 | | 140 | -8 | | | | | |
| Funz.Amm- IV° | 49 | 4 | | 4 | | 45 | -4 | | | | | |
| C.T.E.R.V° | 242 | 1 | | 5 | | 238 | -4 | | | | | |
| Funz.Amm- V° | 5 | 1 | | 1 | | 6 | 1 | 10 | 1 | | 11 | 1 |
| Coll.Amm. V° | 97 | | | 3 | | 94 | -3 | | | | | |
| C.T.E.R.VI° | 146 | 31 | 2 | | | 175 | 29 | 148 | 12 | 33 | 127 | -21 |
| Coll.Amm. VI° | 11 | | | 1 | | 10 | -1 | | | | | |
| OP.TER. VI° | 88 | 1 | 7 | | | 82 | -6 | | | | | |
| Coll.Amm. VII° | 50 | 8 | 1 | | | 57 | 7 | 29 | | 5 | 24 | -5 |
| OP.TER. VII° | 8 | 2 | | | | 10 | 2 | | | | | |
| Ass. Tecn. VII° | | | | | | | | | | | | |
| OP.TER. VIII° | 92 | 8 | | | | 100 | 8 | 37 | 2 | 4 | 35 | -2 |
| AUS.TEC. VIII° | | | | | | | | | | | | |
| AUS.TEC. IX° | | | | | | | | | | | | |
| TOTALE | 1.482 | 118 | 46 | 6 | 6 | 1.554 | 72 | 478 | 30 | 96 | 412 | -66 |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

76

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B- 10) Ammortamenti e svalutazioni

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei costi per ammortamenti e svalutazioni delle immobilizzazioni.

Importi in Euro

| COSTI PER AMMORTAMENTI E VALUTAZIONI | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---|------------------|------------------|------------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| a) Ammortamento delle immobilizzazioni immateriali | | | | |
| Brevetti industriali | - | - | - | - |
| Software | 71.087 | 29.927 | 41.160 | 137,5% |
| Concessioni e licenze | - | - | - | - |
| Incrementi su beni di terzi | 3.088.381 | 3.270.117 | (181.736) | -5,6% |
| Totale A | 3.159.468 | 3.300.044 | (140.576) | -4,3% |
| b) Ammortamento delle immobilizzazioni materiali | | | | |
| Fabbricati | 518.060 | 506.895 | 11.165 | 2,2% |
| Impianti generici | 151.954 | 145.060 | 6.894 | 4,8% |
| Impianti per laboratorio | 28.997 | 27.663 | 1.334 | 4,8% |
| Macchinari e attrezzature per laboratorio | 3.196.576 | 3.563.751 | (367.175) | -10,3% |
| Apparecchi telefonici e radiomobili | 14.429 | 13.846 | 583 | 4,2% |
| Costruzioni leggere | 10.858 | 10.578 | 280 | 2,6% |
| Mobili, arredi e dotazioni ordinarie d'ufficio | 188.382 | 216.856 | (28.474) | -13,1% |
| Mobili ed arredi per laboratorio | 294.561 | 276.792 | 17.769 | 6,4% |
| Hardware | 748.642 | 835.876 | (87.234) | -10,4% |
| Macchinari per ufficio | 10.369 | 13.091 | (2.722) | -20,8% |
| Materiale bibliografico | 1.021.952 | 1.009.387 | 12.565 | 1,2% |
| Mezzi di trasporto stradali leggeri | 6025 | 3574 | 2.451 | 68,6% |
| Totale B | 6.190.805 | 6.623.369 | (432.564) | -6,5% |
| c) Altre svalutazioni delle immobilizzazioni | - | - | - | - |
| Totale C | - | - | - | - |
| Totale Complessivo | 9.350.273 | 9.923.413 | (573.140) | -5,8% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

77

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B- 11) Variazione delle rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio della variazione delle rimanenze di magazzino.

Importi in Euro

| VARIAZIONE DELLE RIMANENZE | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo | | | | |
| Monouso e Vetriere | 1.182 | 2.319 | (1.137) | 49,0% |
| Prodotti Chimici | 4.914 | 19.363 | (14.449) | 74,6% |
| Cancelleria | 36.627 | 3.834 | 32.793 | 855,3% |
| Prodotti Tecnici | 11.206 | (7.822) | 19.028 | 243,3% |
| Gas e Ghiaccio | (4.497) | (3.822) | (675) | 17,7% |
| TOTALE | 49.432 | 13.872 | 35.560 | 256,3% |

B- 13) Altri accantonamenti

Non risultano valorizzati per l'esercizio 2012.

Importi in Euro

| ACCANTONAMENTI | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---|-----------|-----------|------------|----------|
| | | | Valore | % |
| Accantonamento per rinnovi contrattuali | - | - | - | - |
| Totale | - | - | - | - |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

78

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

B- 14) Oneri diversi di gestione

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio degli oneri diversi di gestione.

Importi in Euro

| ONERI DIVERSI DI GESTIONE | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---|-------------------|-------------------|--------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| a) Imposte e tasse escluse quelle sul reddito | | | | |
| Tasse di concessione governativa, regionale e/o comunale | 6.800 | 4.687 | 2.113 | 45,1% |
| Imposte di registro | 1.366 | 1.366 | - | 0,0% |
| Imposte di bollo | 112 | 218 | (106) | -48,6% |
| Iva non detraibile | - | - | - | - |
| Tassa smaltimento rifiuti | 592.087 | 578.915 | 13.172 | 2,3% |
| Altre | 18.939 | 17.263 | 1.676 | 9,7% |
| Totale A | 619.304 | 602.449 | 16.855 | 2,8% |
| b) Spese per il funzionamento degli organi dell'Ente | | | | |
| Emolumenti e rimborsi CDA | 199.826 | 231.517 | (31.691) | -13,7% |
| Emolumenti e rimborsi componenti CDR | 62.389 | 68.859 | (6.470) | -9,4% |
| Emolumenti e rimborsi per il Presidente | 199.587 | 187.938 | 11.649 | 6,2% |
| Emolumenti e rimborsi per il direttore generale | 177.000 | 173.443 | 3.557 | 2,1% |
| Emolumenti e rimborsi comitato scientifico | 82.325 | 90.683 | (8.358) | -9,2% |
| Emolumenti e rimborsi spese comitati e commissioni | - | 16.200 | - | - |
| Emolumenti Organismo indipendente di valutazione | 36.000 | 28.000 | 8.000 | 28,6% |
| Totale B | 757.127 | 796.640 | (23.313) | -2,9% |
| e) Contributi a carico dell'Istituto | | | | |
| ASL | - | 4.158 | (4.158) | -100,0% |
| Contributi a carico Istituto enti previdenziali e assistenziali | - | 6.992 | (6.992) | -100,0% |
| CNR | - | - | - | - |
| Agenzia giornalistica | 50.491 | 51.683 | (1.192) | -2,3% |
| Contributi e quote associative ad organismi vari | 118.778 | 205.426 | (86.648) | -42,2% |
| Totale E | 169.269 | 268.259 | (87.840) | -32,7% |
| f) Spese e oneri diversi | | | | |
| Oneri relativi al mantenimento dei brevetti | 253.779 | 326.324 | (72.545) | -22,2% |
| Altre spese | 601.686 | 1.009.103 | (407.417) | -40,4% |
| Totale F | 855.465 | 1.335.427 | (479.962) | -35,9% |
| g) Arrotondamento per stampa bilancio | | | | |
| Arrotondamento per stampa bilancio | (1) | (5) | - | 0,0% |
| Totale G | (1) | (5) | - | 0,0% |
| i) Esborso da contenzioso | | | | |
| Esborso da contenzioso personale dip. obbligaz. Principale | 15.906 | - | - | - |
| Esborso contenzioso personale dipendente interessi di mora | - | 34 | (34) | -100,0% |
| Esborso a dipendenti per spese legali | - | - | - | - |
| Esborso contenzioso fornitori | - | - | - | - |
| Stima del contenzioso | 4.078 | 6.265 | (2.187) | -34,9% |
| Totale I | 19.984 | 6.299 | (2.221) | -35,3% |
| l) Contributi a favore di terzi | | | | |
| Contributi a favore di terzi | 18.878.424 | 24.333.549 | (5.455.125) | -22,4% |
| Totale L | 18.878.424 | 24.333.549 | (5.455.125) | -22,4% |
| Totale Complessivo | 21.299.572 | 27.342.618 | (6.031.606) | -22,1% |

Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2012

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

79

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

C. Proventi e oneri finanziari

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei proventi e oneri finanziari.

Importi in Euro

| PROVENTI E ONERI FINANZIARI | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---|----------------|----------------|----------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| 16) Altri proventi finanziari | | | | |
| Interessi attivi su c/tesoreria | 23.314 | 40.576 | (17.262) | -42,5% |
| Altri interessi attivi | 1.464 | 1.678 | (214) | -12,8% |
| Tot. 16 | 24.778 | 42.254 | (214) | -0,5% |
| 17) Interessi e altri oneri finanziari | | | | |
| Interessi ed altri oneri finanziari | (4.529) | (4.706) | 177 | -3,8% |
| Tot. 17 | (4.529) | (4.706) | 177 | -3,8% |
| 17 bis) Utili e perdite su cambi | | | | |
| | 23.152 | 27.807 | (4.655) | -16,7% |
| Tot. 17 bis) | 23.152 | 27.807 | (4.655) | -16,7% |
| Totale complessivo | 43.401 | 65.355 | (5.046) | -7,7% |

E. Proventi e oneri straordinari

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio dei proventi e oneri straordinari.

Importi in Euro

| PROVENTI E ONERI STRAORDINARI | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---|----------------|------------------|------------------|---------------|
| | | | Valore | % |
| 20) Proventi straordinari | | | | |
| Sopravvenienze attive | 666.566 | 439.506 | 227.060 | 51,7% |
| Totale 20 | 666.566 | 439.506 | 227.060 | 51,7% |
| 21) Oneri straordinari | | | | |
| Imposte reali ad esercizi precedenti | - | - | - | - |
| Minusvalenze patrimoniali da alienazioni di cespiti | - | 2.536 | (2.536) | -100,0% |
| Insussistenze di attivo e sopravvenienze passive | 673.589 | 924.809 | (251.220) | -27,2% |
| Totale 21 | 673.589 | 927.345 | (253.756) | -27,4% |
| Totale complessivo | (7.023) | (487.839) | 480.816 | -98,6% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

80

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

20) PROVENTI STRAORDINARI

Tra i proventi straordinari trovano allocazione le "sopravvenienze attive" derivanti, per l'importo più significativo, da Euro 129.489, quale trasferimento (quota del 5 per mille per il periodo d'imposta 2010) da parte del Ministero Economia e Finanza e le "liberalità" per un importo pari ad Euro 16.933 di cui Euro 11.100, erogate dalla *Fondazione BNL- Gruppo Bnp Paribas S.A.*, tale somma è stata destinata per l'acquisto di n. 2 sistemi Avisoft per la classificazione, editing, sintesi ed analisi acustica, comprensivi di accessori e microfoni Brüel & Kjaer di qualità. La restante pari ad Euro 5.833 erogata per l'importo di Euro 2.200 in occasione del "CONCERTO RACCOLTA FONDI CNMR" e per l'importo di Euro 3.633 per l'erogazione di una borsa di studio presso CNMR.

21) ONERI STRAORDINARI

Tra gli oneri straordinari trovano allocazione oneri per risarcimenti per un importo di Euro 4.027. Le sopravvenienze passive, per Euro 669.562 si riferiscono a costi di competenza dell'esercizio 2011 registrati nell'esercizio 2012. Tali sopravvenienze sono relative ad oneri derivanti da fatture passive non contabilizzate nell'esercizio 2011 ed a voci residuali.

22) IMPOSTE

Si riporta di seguito un prospetto di dettaglio delle imposte dell'esercizio.

Importi in Euro

| | Anno 2012 | Anno 2011 | Differenza | |
|---------------|------------------|------------------|------------------|--------------|
| | | | Valore | % |
| a) IRES | 57.799 | 120.491 | (62.692) | -52,0% |
| b) IRAP | 7.189.310 | 7.524.690 | (335.380) | -4,5% |
| Totale | 7.247.109 | 7.645.181 | (335.380) | -4,4% |

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

81

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2012

L'importo pari ad Euro 57.799 rappresenta l'imposta IRES sulla rendita catastale dell'immobile di proprietà dell'Ente in Via Giano della Bella, su quella dei fabbricati concessi in uso gratuito e perpetuo all'Istituto dall'Agenzia del Demanio.

L'importo pari ad euro 7.189.310 rappresenta l'imposta IRAP per personale a tempo indeterminato, personale a tempo determinato, personale parasubordinato, per prestatori occasionali e missioni.

Si rappresenta, altresì, che il Presidente, preso atto del risultato economico positivo dell'esercizio 2012, pari ad Euro 45.990, consente di riportare a nuovo tale valore, esprimendo contestualmente l'intenzione di destinare l'utile rilevato nell'esercizio finanziario 2012 a parziale copertura delle perdite rilevate negli esercizi 2004, 2005 e 2006.

Per quanto concerne i proventi, come già evidenziato nella prima parte del presente documento, si è ritenuto, come primario tentativo di alleggerimento del forte indice di dipendenza finanziaria derivante dai finanziamenti pubblici disposti dall'Amministrazione vigilante, di rideterminare le percentuali di recupero dei costi indiretti sostenute dall'Istituto per la realizzazione dei progetti di ricerca (cd. overhead). Tale rideterminazione nasce dal fatto che negli ultimi anni, si aveva avuto modo di verificare che la tipologia prevalente di convenzione stipulata fosse quella in cui l'Istituto ricopriva il ruolo di coordinatore di numerosi partner di progetto. Tale situazione determinava che la quota di contributo destinata all'ISS, rispetto al totale del finanziamento accordato, fosse minima e per tale motivo minima era la percentuale effettiva di overhead riconosciuta.

Si è ritenuto, inoltre, di porre in essere le opportune iniziative volte ad aumentare le entrate derivanti dai servizi a pagamento resi a terzi e dalle commesse svolte nell'ambito dell'attività di ricerca demandata all'Istituto Superiore di Sanità.

Si attesta che il presente bilancio è reale e redatto in conformità alle scritture contabili.



Istituto Superiore di Sanità

**RELAZIONE
AL BILANCIO CONSUNTIVO 2012**

PAGINA BIANCA

INDICE

Politica della ricerca in ISS

Attività di controllo, prevenzione, consulenza

Attività di formazione

Trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca e relative applicazioni nel settore della sanità pubblica

Attività internazionali

Attività di Dipartimenti, Centri e Servizi

Dipartimento Ambiente e connessa prevenzione primaria

Dipartimento Biologia cellulare e neuroscienze

Dipartimento Ematologia, oncologia e medicina molecolare

Dipartimento Farmaco

Dipartimento Malattie infettive, parassitarie e immunomediate

Dipartimento Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Dipartimento Tecnologie e salute

Centro Nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS

Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute

Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione

dei prodotti Immunobiologici

Centro Nazionale Malattie Rare

Centro Nazionale Sostanze chimiche

Centro Nazionale Sangue

Centro Nazionale Trapianti

Organismo Notificato per i dispositivi medici

e la valutazione dei cosmetici

Servizio Biologico e per la gestione della sperimentazione animale

Servizio Informatico, documentazione, biblioteca e attività editoriali

Ufficio per le Relazioni Esterne

Progetti Speciali

Accordo di collaborazione Italia-USA

Malattie rare

Oncologia

Accordo tra ISS e National Library of Medicine (NLM):

formazione medica e servizi sanitari

Accordo ISS-Novartis (ex Chiron) per lo sviluppo di un vaccino combinato contro l'HIV/AIDS

Archivi sostanze e preparati pericolosi

Attività corrente per la produzione di farmaci cellulari innovativi e promozione della ricerca clinica basata su protocolli di immunoterapia sperimentale

Attività ispettiva ad officine farmaceutiche per la verifica delle Buone Pratiche di Fabbricazione delle specialità medicinali, delle materie prime e degli eccipienti ad uso farmaceutico

Attuazione e coordinamento del nodo italiano connesso all'infrastruttura europea per la ricerca clinica (European Clinical Research Infrastructures Network – ECRIN)

Autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I

Banca di campioni biologici

Caratterizzazione dei ceppi di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili umane e animali in Italia

Controllo dei dispositivi medici

Coordinamento della rete di epidemiologi per il controllo dei rischi per la sanità pubblica nei Paesi dell'area del Mediterraneo (Sud Europa, Balcani, Medio Oriente e Nord Africa): la rete EPISOUTH

EU Joint Action: health examination survey

European AIDS Treatment Network (NEAT)

Il nodo nazionale di Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) e la rete italiana delle biobanche

Il nodo nazionale di European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS) e la rete italiana IATRIS

Il sistema di sorveglianza PASSI

Il volo di Pegaso

Incidenti in ambienti di civile abitazione

Laboratori di riferimento nazionali e internazionali

Lotta al doping sportivo

OKKIO alla salute

Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia

Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga

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

Piattaforma italiana per lo studio delle Terapie per l'Epatite Virale (PITER)

Prevenzione dei rischi della radiazione ultravioletta

Progetto ERA (Epidemiologia e Ricerca Applicata) studio della mortalità evitabile e dei ricoveri ospedalieri

Programma di informazione e comunicazione a sostegno degli obiettivi del programma GUADAGNARE SALUTE

Programma nazionale di ricerca e di intervento sull'AIDS

Programma Oncotecnologico

Registro nazionale AIDS (RAIDS)

Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita

Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori

Registro nazionale degli ipotiroidei congeniti (RNIC)

Registro nazionale della legionellosi

Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate

Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime

Registro nazionale gemelli

Registro nazionale malattie rare

Ricerca per la Salute Globale

Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta-SEIEVA

Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)

Sperimentazione cliniche di vaccini contro l'HIV/AIDS

Sperimentazione del flusso informativo per l'istituzione del Registro Italiano delle ArtroProtesi (RIAP)

Sviluppo di modelli murini speciali (SCID, KNOCK-OUT e Transgenici) per lo svolgimento di progetti di ricerca di interesse sanitario

Trial clinici di Fase II/III per la terapia dei tumori con l'inibitore della proteasi di HIV Indinavir

Vaccino glicoconiugato multi-bersaglio

Valutazione degli esiti in relazione a interventi di cardiocirurgia

Valutazione degli esiti in relazione a trapianti

Valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita

Valutazione sui rischi da esposizione a interferenti endocrini

PAGINA BIANCA

Politica della ricerca in ISS

L'impegno sul versante della ricerca a fini di tutela della salute pubblica, sancito dalla Legge di riforma 519/1973 come compito fondamentale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha rappresentato negli anni un imperativo costante per l'ISS. Esso ha comunque dovuto cedere spazi progressivi di intervento ad attività di controllo, ispezione, vigilanza, consulenza, formazione, elaborazione di normativa tecnica e definizione di protocolli sperimentali per assicurare un'attenzione costante da parte dell'autorità centrale rispetto sia alle esigenze correnti che ai problemi emergenti del sistema sanitario pubblico.

Del resto, fin dalla sua fondazione l'Istituto ha assunto la ricerca scientifica quale attività indispensabile per fornire supporto a decisioni operative nei grandi settori di intervento in cui veniva proiettata la realtà sanitaria del Paese: Malattie, Farmaci, Alimenti e Ambiente. L'attività di ricerca effettuata in Istituto, oltre a tradursi in un diretto investimento sociale grazie ai suoi risvolti applicativi, continua a garantire l'acquisizione di rigore metodologico e competenza professionale mirati a una sempre migliore qualificazione tecnico-scientifica dei ricercatori.

Gli stessi interventi di emergenza hanno sempre dimostrato la necessità di intense attività di ricerca a supporto della consulenza tecnica. Essi sono serviti inoltre a mettere in evidenza che qualsiasi forma di sorveglianza a tutela della salute richiede una efficiente organizzazione sanitaria periferica in grado di interagire operativamente sia nella rilevazione dei dati che nell'applicazione dei risultati delle azioni messe in atto dall'Istituto.

La realtà sanitaria del Paese è proiettata dalla Legge di riforma 519/1973 in quattro grandi settori (Malattie, Farmaci, Alimenti e Ambiente) che divengono gli ambiti tradizionali di attività dell'ISS quale organo tecnico centrale di programmazione e coordinamento di tutte le istituzioni nazionali e regionali operanti per la tutela della salute pubblica.

Coerentemente con gli sviluppi della politica sanitaria e gli obiettivi dell'SSN, l'Istituto ha costruito una griglia di riferimento per le componenti periferiche dello stesso SSN costituita dai propri progetti di ricerca, vagliati in base alle attività di rilevanza scientifico-sanitaria del Paese. I progetti sono: Malattie infettive, Patologia non infettiva, Ambiente, Farmaci, Alimenti e salute, Valutazione e pianificazione dei servizi sanitari. I progetti hanno integrato tra loro competenze scientifiche spesso molto diverse, accentuando il carattere multidisciplinare e le collaborazioni con altre strutture di ricerca. Questo tipo di programmazione dell'attività di ricerca è stata, infatti, la valvola che ha permesso di superare la settorialità e la rigidità delle strutture di laboratorio presenti in Istituto.

Del resto, una tendenza maturata dall'Istituto soprattutto a seguito della legge istitutiva dell'SSN è stata proprio l'integrazione di competenze scientifiche diverse, il che ha generato flessibilità nella struttura e incrementi di produttività nelle varie attività istituzionali, anche a fronte di quote di bilancio rimaste sostanzialmente invariate per alcuni anni.

Dalla metà degli anni '80 fino al 1995 le ricerche sono organizzate in un sistema di piani quinquennali che hanno portato al conseguimento di risultati scientifici di rilievo. L'attività risulta suddivisa in sei progetti:

1. Ambiente
2. Farmaci
3. Patologia infettiva
4. Patologia non infettiva
5. Pianificazione e valutazione dei servizi sanitari
6. Sicurezza d'uso degli alimenti

per i quali i rispettivi Piani fissano gli obiettivi scientifici, unitamente al bilancio preventivo e gli aspetti di spesa riferiti a ciascuno dei cinque anni. I programmi sono costruiti entro linee

autonomamente proposte e discusse tra le varie componenti dell'Istituto per essere poi validate dal Comitato scientifico.

Questi progetti si differenziano notevolmente rispetto ai precedenti, in quanto sono articolati in numerosi sottoprogetti di nuova formulazione, istituiti allo scopo di approfondire con maggiore efficacia le tematiche più rilevanti e i problemi scientifici di maggiore attualità in campo sanitario. L'impegno in tal senso dà la misura del continuo sforzo di aggiornamento e potenziamento del personale e delle strutture di ricerca attivato dall'ISS per adempiere al suo ruolo di organo tecnico-scientifico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

Successivamente, con l'entrata in vigore del DPR 754/1994, l'attività dell'Istituto viene indirizzata da un piano triennale che introduce una ripartizione del bilancio per programmi, corredato dall'identificazione di risorse umane e finanziarie per l'attuazione degli stessi. Sul piano della ricerca si passa da programmi scientifici basati su linee di ricerca autonomamente proposte a programmi per obiettivi.

La programmazione della ricerca su base quinquennale si esaurisce con il piano 1991-1995, completato nel 1996, per aprirsi nel 1997 all'impostazione di nuovi progetti di ricerca di durata triennale. L'esperienza maturata con i tradizionali progetti di ricerca d'Istituto suggerisce infatti di limitare la durata dei progetti e di stimolare la presentazione delle nuove proposte di ricerca non all'interno di un quadro preformato di progetti e sottoprogetti, ma all'interno di grandi aree tematiche. Esse riflettono le esigenze sanitarie del Paese e corrispondono a quelle individuate dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) e dai programmi di ricerca biomedici e ambientali dell'UE.

Tali aree sono così identificate:

- Area 1: Farmaci
- Area 2: Tecnologie biomediche
- Area 3: Disturbi mentali e neurologici
- Area 4: Tumori
- Area 5: Malattie infettive e parassitarie
- Area 6: Malattie metaboliche, cronico-degenerative e cardiovascolari
- Area 7: Genetica umana
- Area 8: Sangue
- Area 9: Salute della popolazione e servizi sanitari
- Area 10: Salute e ambiente
- Area 11: Radiazioni
- Area 12: Alimenti, nutrizione e sanità pubblica veterinaria
- Area 13: Garanzia della qualità
- Area 14: Valorizzazione delle risorse tecniche (già Altro: formazione, bioetica, ecc.)

I progetti afferenti alle aree hanno come requisito quello di presentare un insieme coerente di attività, allo scopo di apportare soluzioni a problematiche generali di interesse sanitario e di raccogliere una massa critica di personale e risorse adeguata al raggiungimento dell'obiettivo proposto.

I progetti del triennio 1997-1999 hanno ottenuto la proroga di un anno, mentre a partire dal 2001, in concomitanza con le trasformazioni che l'Ente si apprestava a mettere in atto, i progetti d'Istituto hanno acquistato un respiro biennale con possibilità di proroga.

Sulla scia del processo di razionalizzazione dell'SSN promosso dai decreti legislativi di riforma 502/1992 e 229/1999, l'Istituto ha elaborato piani di ricerca in linea con le finalità del PSN e con gli obiettivi del Programma Nazionale per la Ricerca (PNR). In particolare, in risposta ai fabbisogni operativi della sanità pubblica e quindi allo scopo di dare attuazione diretta degli obiettivi del PSN, l'ISS partecipa ai programmi della ricerca sanitaria finalizzata e è tra i destinatari istituzionali dei finanziamenti del Ministero della Salute.

Sulla base dei fondi stanziati sul Fondo Sanitario Nazionale (FSN), di cui all'art. 12 del DL.vo 502/1992, l'Istituto ha avviato dal 1993 le procedure per lo sviluppo di attività di ricerca corrente e finalizzata e di intervento sul territorio. In tal modo si è attuato l'effettivo orientamento della ricerca italiana verso gli obiettivi del PSN, attraverso progetti pluriennali di interesse nazionale che hanno avuto l'effetto di impegnare il Governo in una politica di erogazione continuativa di finanziamenti per la ricerca.

Per il periodo 1993-1997 i finanziamenti sono stati assegnati direttamente all'Istituto sul FSN. Dal 1997, con la costituzione della Commissione per la ricerca sanitaria del Ministero della Sanità, l'attività di programmazione e di valutazione degli interventi sul FSN è passata direttamente alla Commissione con l'obiettivo di coordinare le ricerche su tutto il territorio nazionale.

L'Istituto ha sempre mantenuto viva la necessità di operare uno sforzo tecnico nell'organizzazione dei progetti. Questo impegno si è concretizzato nella cooperazione attiva e nel coordinamento tra istituzioni di ricerca, Regioni e enti locali per raggiungere il livello più alto di qualità della ricerca, evitare duplicazioni di iniziative e spreco di risorse e garantire meccanismi fluidi di trasferimento dei risultati.

Una crescita scientifica e culturale del nostro sistema sanitario è rappresentata proprio dall'interazione positiva tra istituzioni diverse, quali, in particolare, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), le Università e altre istituzioni. Tali collaborazioni rappresentano l'elemento trainante della ricerca sanitaria e assicurano il rapido trasferimento dei risultati a livello dell'SSN grazie all'interscambio tecnologico e metodologico tra settori diversi.

Un esempio da cui risulta l'importanza delle cosiddette azioni coordinate e multicentriche, nelle quali già esiste un'integrazione tra ricerca degli IRCCS, delle Università e dell'ISS, riguarda il settore della "ricerca su argomenti ad alto rischio" che difficilmente può essere affrontata, in termini di costo-efficacia, da una singola istituzione, poiché necessita di uno sforzo finanziario spesso superiore ai risultati attesi a breve termine.

Tradurre la ricerca in risultati clinici e sostenere l'attività e gli obiettivi dell'SSN è lo scopo principale del nuovo ISS, anche dopo la riforma iniziata nel 2001 che lo ha dotato di autonomia amministrativa e organizzativa. Pur restando l'organo tecnico-scientifico dell'SSN, l'ISS apre il suo ventaglio di collaborazioni anche all'esterno di questa rete. Infatti, molti dei nuovi filoni di studi condotti in Istituto derivano da co-finanziamenti tra i fondi messi a disposizione dal Ministero della Salute e enti privati interessati a sviluppare l'applicazione delle ricerche.

In particolare, in collaborazione con importanti centri clinici italiani l'Istituto conduce la sperimentazione del vaccino basato sulla proteina TAT che ha già trovato applicazione sull'uomo con il completamento della Fase I. I finanziamenti assicurati da parte del Ministero della Salute e da parte del Ministero degli Affari Esteri (MAE) permetteranno di iniziare la Fase II sia in Italia che in Africa.

L'Istituto partecipa, inoltre, alle sperimentazioni cliniche più avanzate per l'utilizzazione di nuovi farmaci antiretrovirali e alla definizione della loro migliore combinazione in termini di efficacia e di sicurezza. Importanti risultati si sono poi ottenuti nella ricerca dei meccanismi della trasmissione materno-infantile dell'*Human Immunodeficiency Virus* (HIV).

Le ricerche sul cancro, originate in seguito all'accordo Italia-USA, siglato nel marzo 2003 dal Ministro della Salute e dal Segretario del Dipartimento della sanità e dei servizi umani degli Stati Uniti, rappresentano una delle frontiere più promettenti e avanzate della ricerca contro i tumori. La collaborazione ha sortito importanti risultati sia nei termini di un sistema nazionale che agisce in maniera coordinata sia nei termini di obiettivi scientifici che fanno intravedere dallo studio dei MiR la generazione di una nuova famiglia di farmaci ad attività antineoplastica

e dallo studio della siero- e fosfo-proteomica la possibilità di identificare nuovi marcatori precoci di diagnosi dei tumori.

Altro importante capitolo della lotta contro il cancro è rappresentato dalla sperimentazione clinica, italiana e europea, coordinata dall'ISS, di vaccini per curare e prevenire il cancro. Si tratta di preparati in grado di indurre un'efficace risposta immunitaria o contro le cellule di un tumore già presente o contro virus coinvolti nella formazione di alcuni tipi di tumore. Di questa area di ricerca fa parte anche il brevetto dell'Istituto delle cellule dendritiche, che sono particolari tipi di cellule capaci di innescare la risposta immune e che possono essere pertanto impiegate in strategie di vaccinazione terapeutica in pazienti affetti da tumore.

Tra i nuovissimi ambiti di ricerca in medicina l'ISS è impegnato nel coordinamento della ricerca nazionale sulle cellule staminali. Questo programma prevede ricerche sperimentali cliniche, precliniche e cliniche, in particolare per quanto riguarda gli studi sulle cellule staminali post-natali e adulte. Queste ricerche hanno come obiettivo la rigenerazione di tessuti irreversibilmente degenerati da patologie come le malattie neurodegenerative o le miocardiopatie coronariche, e saranno condotte, oltre che da ricercatori dell'ISS, anche dai gruppi di ricerca nazionali più qualificati.

La ricerca dell'ISS nel settore della lotta alle malattie infettive si distingue per la generazione di vaccini e terapie antinfettive. Avanzate biotecnologie mediche hanno condotto all'uso degli inibitori delle proteasi e di anticorpi umani, capaci di contrastare efficacemente la cura di patologie opportunistiche nel soggetto HIV positivo come la candidosi o il sarcoma di Kaposi. Anche SARS, altri agenti infettivi di probabile uso bioterroristico e influenza aviaria sono oggetto di studio da parte dei ricercatori dell'ISS, con particolare riguardo alla diagnostica rapida di questi patogeni. Un'importante ricerca multicentrica, condotta dall'ISS in collaborazione con il Ministero della Salute, ha avuto come obiettivo primario la definizione di una mappa sul territorio nazionale delle principali patologie infettive gravi associate all'incidenza degli agenti patogeni e della loro sensibilità e resistenza agli antibiotici.

Un'altra importante ricerca portata avanti dall'Istituto si è rivolta alla caratterizzazione dei differenti ceppi virali della BSE, lo stesso ceppo virale che causa la variante umana della malattia di Creutzfeldt-Jakob (*Creutzfeldt-Jakob Disease*, MCJ CJD): tra i risultati c'è stato anche un brevetto dell'ISS di un test diagnostico capace di inattivare i prioni nei cibi precotti.

Il Ministero della Salute ha inoltre affidato all'ISS la valutazione degli esiti di alcune prestazioni sanitarie effettuate nelle diverse strutture pubbliche italiane: esiti di *by-pass* aorto-coronarico, di artroprotesi d'anca, di radioterapia del carcinoma mammario e di trapianto di organo. Scopo principale di tali studi è stimolare il miglioramento di tutti i centri attraverso la comparazione dei risultati.

Attività di eccellenza dell'ISS è rappresentata anche da studi sulla sicurezza alimentare e ambientale. In Istituto vengono studiati i metodi più efficaci e più sensibili per rivelare l'eventuale tossicità di sostanze o agenti batterici o virali presenti nel mare, nei laghi, nei fiumi o ancora di sostanze presenti nelle acque destinate al consumo umano.

Diversi filoni di ricerca si occupano delle sostanze presenti nell'aria, nel terreno, nell'ambiente domestico, il cosiddetto "inquinamento *indoor*" per cercare di capire come e se influiscono nell'insorgenza di diverse patologie, in particolare quelle della riproduzione.

Una menzione particolare meritano poi le attività svolte a livello internazionale, in quanto l'Istituto partecipa alla stesura dei protocolli bilaterali del Governo italiano con una competenza di natura metodologica e con proposte e attività tecnico-scientifiche e promuove e realizza progetti finanziati da enti multilaterali (es. *World Health Organization*, WHO; *United Nations Children's Fund*, UNICEF; Unione Europea – UE) o dal Governo italiano (MAE) in Paesi prioritari per il Governo stesso. Tra le attività internazionali c'è anche quella della formazione di quadri dirigenti manageriali a livello internazionale, con il finanziamento del MAE e

un'importante presenza della WHO, di cui l'Istituto è centro collaborativo. L'ISS, inoltre, contribuisce fattivamente alla progettazione e alla realizzazione di iniziative scientifiche e divulgative in vari Paesi attraverso la rete degli addetti scientifici italiani.

È pertanto un doppio binario quello che attraversa la vita dell'ISS e è quello che coniuga ricerca e servizio nel tutelare la salute della collettività attraverso la ricerca da portare sul letto del paziente, ma anche dell'attività di valutazione e di controllo sanitario tesa alla prevenzione e alla protezione della salute pubblica. Una missione che oggi, per volontà del Ministero della Salute, si arricchisce dello studio della valutazione degli esiti delle applicazioni terapeutiche in modo da orientare e stimolare la qualità dei servizi sanitari.

L'attività di ricerca effettuata in Istituto, dunque, oltre a tradursi in un diretto investimento sociale grazie ai suoi risvolti applicativi, continua a garantire l'acquisizione di rigore metodologico e competenza professionale mirati a una sempre migliore qualificazione tecnico-scientifica dei ricercatori dando luogo a una considerevole produzione di articoli su riviste scientifiche nazionali e internazionali, di comunicazioni a congressi, di rapporti tecnici, di opere monografiche e capitoli di monografie.

Attività di controllo, prevenzione, consulenza

L'Istituto svolge dalla sua fondazione attività di controllo, consulenza e ispezione nei settori di sua competenza: dalla patologia infettiva (identificazione e tipizzazione di virus, sorveglianza delle malattie infettive, ecc.) ai settori dell'ambiente (controllo sul territorio e negli ambienti confinati), degli alimenti (conservazione o contaminazione di cibi, nuove tecnologie alimentari, valutazione della sicurezza d'uso e delle piante transgeniche, ecc.), dei farmaci (medicinali, sieri e vaccini per uso umano e veterinario) e delle tecnologie biomediche.

Tale attività, svolta dall'Istituto in qualità di massimo organo centrale di consulenza scientifico-tecnica dello Stato, si è andata progressivamente ampliando, sia in riferimento alla quantità degli interventi, sia in relazione all'evoluzione degli ambiti di indagine riferiti al comparto della sanità pubblica.

Questo tipo di azioni, in merito alle quali l'ISS svolge per legge compiti di indirizzo e di coordinamento, continua a rappresentare occasione di stimolo per le strutture periferiche dell'SSN e di potenziamento degli organi tecnici presenti sul territorio nell'azione di sorveglianza e tutela dell'ambiente di vita.

I servizi prestati dall'Istituto nei settori istituzionali, oltre a dare conto delle specifiche competenze professionali del personale, costituiscono un consistente afflusso di entrate la cui entità si è accresciuta negli anni sia in relazione a un sempre più cospicuo numero di interventi, sia in corrispondenza degli aggiornamenti tariffari delle prestazioni.

Tutti i Dipartimenti/Centri/Servizi, in misura maggiore o minore, erogano attività di controllo, valutazione e parere, alcune volte anche in conseguenza alla partecipazione di esperti ISS a commissioni, gruppi di studio, gruppi di lavoro, ecc.

Alle attività ordinarie effettuate dall'Istituto si sono sempre affiancati interventi di carattere straordinario legati a emergenze sanitarie, su richiesta delle amministrazioni centrali o regionali, per la messa a punto di metodi di analisi, linee guida e sistemi di sorveglianza.

Nella mappa degli eventi storici che hanno coinvolto l'iniziativa dell'Istituto, spesso con ingente impiego di risorse umane e di tempo, si evidenziano, tra gli altri, alcuni episodi che hanno registrato una forte ricaduta sul piano sanitario e ambientale.

Nel 1976 l'inquinamento da diossina a Seveso ha determinato la creazione *in loco* di una sezione distaccata dell'Istituto per il controllo della sostanza inquinante nell'ambiente.

Nel 1986, a seguito dei fenomeni di contaminazione radioattiva provocata dall'evento di Chernobyl, si è originata un'intensa attività di ricerca a supporto della consulenza tecnica necessaria per i provvedimenti di emergenza.

Più recentemente, altri scenari di rischio sanitario hanno investito l'azione di accertamento e monitoraggio dell'Istituto. Nel 1998 l'ISS, coadiuvato da un comitato di esperti internazionali, ha coordinato un programma di sperimentazioni multicentriche a livello nazionale sul ruolo in campo oncologico dei medicinali impiegati nel Multitratamento Di Bella.

Nel 1999 l'episodio, registrato in Belgio, di contaminazione da xenobiotici in alcuni alimenti per uso umano e zootecnico ha visto l'intervento operativo dell'Istituto nell'elaborazione di linee guida per l'individuazione di rischi tossicologici reali nella produzione e distribuzione alimentare in Italia.

Nel 2001, in conseguenza dell'emergenza antrace e nell'ipotesi di un'immissione volontaria di spore nell'ambiente, l'Istituto ha dato corso allo sviluppo di un protocollo diagnostico per l'identificazione di questo microrganismo. Parallelamente è stata avviata una approfondita riflessione sulle tematiche della biosicurezza.

Nel 2005, la minaccia reale per una nuova pandemia influenzale rappresentata dalla diffusione e aggressività del virus influenzale H5N1 (influenza aviaria), che potrebbe essere una conseguenza di mutazioni o ricombinazioni fra questo virus aviario e uno umano stagionale. Contro questa possibile evenienza le uniche armi specifiche di contrasto sono costituite da farmaci antivirali e soprattutto un nuovo vaccino specificamente diretto contro l'emergere di un nuovo virus pandemico.

Per quanto attiene ai farmaci antivirali, l'ISS, anche in collaborazione con varie università, sta saggiando le attività antivirali di composti efficaci e poco costosi appartenenti alla famiglia delle clorochine nonché l'uso antinfluenzale di peptidi derivanti da anticorpi inibitori dell'emoagglutinina virale. I risultati preliminari di queste ricerche hanno già offerto dati incoraggianti. Mentre per quanto attiene al vaccino, l'ISS è parte di un progetto europeo che in prima linea sta costruendo un vaccino ottenuto esclusivamente su colture cellulari senza l'uso di uova embrionate di pollo (progetto FLUPAN).

L'ISS coordina anche la rete nazionale dei laboratori dell'influenza che, come centro di riferimento, assicura la rapidità e la qualità della diagnosi di virus influenzali nel nostro Paese, costituendo questo un caposaldo per la preparazione a un'eventuale pandemia.

Infine, nei mesi di luglio e agosto del 2007 le autorità sanitarie locali della provincia di Ravenna hanno osservato un insolito numero di casi febbrili che nei media venivano attribuiti a casi di febbre da pappataci. Le autorità sanitarie locali chiedevano allora l'intervento dell'Istituto che dimostrava che tali casi erano originati da un'epidemia di febbre Chikungunya, probabilmente trasmessa da *Aedes albopictus*, cioè la cosiddetta zanzara tigre. All'interno dell'ISS veniva organizzato un gruppo *ad hoc* di epidemiologi, virologi e parassitologi per seguire l'evoluzione dell'epidemia, assicurare il sostegno diagnostico e formativo e offrire specifica e continua consulenza alle autorità locali per il controllo dell'epidemia stessa. Tale gruppo ha contribuito ad elaborare sia strategie di intervento e linee guida per combattere la virosi Chikungunya e per il controllo del vettore che un protocollo operativo di interventi di disinfestazione al fine di isolare e circoscrivere l'area dove si è verificato uno o più casi di febbre da Chikungunya virus.

Il 2008 è stato un anno cruciale per l'Istituto e per tutto il Paese. L'emergenza dei rifiuti in Campania ha attratto molta attenzione per cercare di risolvere un problema scottante da vari punti di vista da quello sanitario a quello ambientale, da quello politico a quello sociale. Gli sforzi congiunti del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, dell'ISS, della Regione Campania e di tutti gli altri attori coinvolti hanno portato all'elaborazione di un "Piano di intervento operativo sulla salute per l'emergenza rifiuti in Campania", nel quale sono state

individuare tre principali linee di attività: i) la corretta informazione al pubblico su eventuali rischi per la salute derivanti dall'accumulo dei rifiuti e del loro smaltimento; ii) l'aggiornamento permanente degli operatori sanitari; iii) il monitoraggio di salute, ambiente e alimenti.

Nell'estate del 2008 si è vissuta anche l'emergenza provocata dall'insorgenza, nella Regione Emilia-Romagna e in Veneto, di alcuni casi umani di meningo-encefalite da *West Nile Virus* (WNV). Il WNV è stato isolato per la prima volta in Uganda, nel distretto del West Nile, da cui prende il nome, nel 1937. La circolazione del virus nell'ambito territoriale delle Regioni coinvolte è stata confermata dalla segnalazione di casi negli equidi e nei volatili; anche in questo caso l'Istituto ha messo a disposizione un team di ricercatori epidemiologi, virologi e parassitologi per le opportune indagini da condurre *in loco*.

Altrettanto importante, nell'ambito dell'attività di prevenzione e controllo, è stata la determinazione che ha portato all'istituzione dei Registri nazionali epidemiologici. I Registri nazionali sono strutture epidemiologiche che realizzano la raccolta, continua e completa, la registrazione, la conservazione e l'elaborazione dei dati relativi ai pazienti affetti da determinate patologie, identificati su tutto il territorio nazionale. Questa attività di ricerca epidemiologica permette di conoscere l'incidenza della patologia, nonché le sue fluttuazioni nello spazio e nel tempo. I registri consentono di verificare l'efficienza, in termini di organizzazione e di funzionamento, sia dell'efficacia delle azioni di prevenzione intraprese sia delle scelte sanitarie effettuate. Si tratta di reti di sorveglianza di eccellenza, come quella del Centro Operativo AIDS (COA) che ogni anno segue l'andamento dell'infezione nel Paese disegnando una mappa della diffusione del virus in tutta Italia. Tra le più recenti reti epidemiologiche occorre citare il Registro della MCJ, in cui vengono segnalati tutti i casi della patologia presenti in Italia e dei relativi decessi, e quello delle malattie rare, che stima l'incidenza di patologie a bassa prevalenza e che ha di conseguenza una particolare valenza socio-sanitaria per la valutazione dei bisogni e dell'assistenza di queste patologie poco conosciute e quindi di difficile gestione.

Importanti studi epidemiologici esistono anche sui fattori di rischio ambientali con l'obiettivo della tutela della sicurezza dei lavoratori (studio sulla correlazione tra l'insorgenza di patologie oncologiche e esposizione all'amianto o a sorgenti elettromagnetiche).

Sono nate poi due importanti Carte del rischio, quella cardiovascolare e quella del rischio polmonare, per calcolare la possibilità di contrarre patologie cardiovascolari o respiratorie in dipendenza dagli stili di vita e dai fattori di rischio individuali.

Con l'Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga l'Istituto mira a fornire le basi per l'attuazione delle strategie specifiche previste dal PSN 2002-2004 sulla promozione degli stili di vita salutari attraverso la diffusione di attività di controllo e di riduzione dei fattori di rischio.

In ottemperanza al mandato della Legge 40/2004 (art. n. 11 e 15) è stato avviato Il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) degli embrioni formati, e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. Esso svolge diverse attività: censisce i centri di PMA presenti sul territorio nazionale; censisce gli embrioni prodotti e crioconservati presenti; raccoglie i dati relativi alle autorizzazioni regionali sui requisiti tecnici organizzativi dei centri; raccoglie in maniera centralizzata i dati relativi alle coppie che accedono alle tecniche di PMA per valutare l'efficacia la sicurezza e gli esiti delle tecniche medesime; esegue studi di follow-up a lungo termine sui nati da tali tecniche per valutarne lo stato di salute e il benessere.

Attività di formazione

Il quadro di riferimento e le attività pregresse

L'ISS può vantare una consolidata e apprezzata esperienza nel campo della formazione continua nel settore della sanità pubblica. Tale attività ha testimoniato, dalla fine degli anni '70 ad oggi, un progressivo sviluppo qualitativo e quantitativo. Negli anni '80 si sono affiancati ai corsi di perfezionamento in sanità pubblica destinati al personale delle strutture sanitarie pubbliche progetti speciali di formazione sia a livello nazionale, per esempio nell'ambito del Piano nazionale di formazione sull'AIDS, sia sul versante dei rapporti internazionali, in collaborazione con il MAE tramite corsi per manager sanitari dei Paesi in via di sviluppo, emergenti e in transizione. Negli anni '90 e dall'anno 2000, sono stati organizzati corsi master o di specializzazione universitaria su tematiche quali: il *management* sanitario, lo sviluppo delle risorse umane, la promozione della salute, gli stili di vita salutari, la prevenzione di malattie croniche e altri temi di rilevanza in sanità pubblica. Alcuni di questi percorsi si sono avvalsi anche delle tecnologie di formazione a distanza (FAD).

In particolare l'attività formativa si è notevolmente potenziata a seguito della Legge di riforma sanitaria 833/1978 che impegna l'Istituto nell'organizzazione di un'articolata attività didattica in collaborazione con le regioni, le università e le altre istituzioni pubbliche a carattere scientifico. Le iniziative sono, di consueto, pianificate su base annuale e, unitamente alle esigenze di formazione del personale dell'SSN, si basano sull'attività di ricerca dei dipartimenti e dei servizi tecnici dell'Istituto come pure si avvalgono del contributo di organismi internazionali, di altre istituzioni di ricerca e di associazioni professionali.

Le attività formative sono caratterizzate dall'approccio interdisciplinare degli argomenti e dall'attenzione alla appropriatezza dei metodi didattici rispetto ai contenuti. In particolare, vengono favoriti i metodi mirati allo scambio e all'utilizzazione di esperienze dei partecipanti tramite discussioni e lavori di gruppo, mentre, in altri casi, sono privilegiate esercitazioni all'uso di moderne tecnologie volte ad uniformare i metodi di laboratorio a livello nazionale. In ogni caso, viene fatto riferimento ai moderni principi di formazione dell'adulto (andragogia). Quando opportuno e sostenibile, le attività di formazione vengono anche erogate in sedi decentrate, solitamente presso strutture dell'SSN o Università con il fine di avvicinare l'*expertise*, le conoscenze dell'ISS al territorio. Alternativamente si istituisce un processo di formazione "a cascata", ove responsabili regionali o di strutture dell'SSN operanti in varie regioni italiane vengono adeguatamente formati per replicare i percorsi formativi nelle proprie sedi di appartenenza.

L'impegno che l'ISS ha assunto nel campo della formazione ha posto la necessità di rivalutare la funzione formativa nell'ambito della sanità pubblica, privilegiando tematiche di portata innovativa, quali l'epidemiologia e la valutazione e organizzazione dei servizi. Investito del compito di fondare, su tali presupposti, una nuova cultura della formazione, l'ISS si è avvalso del contributo della WHO in termini di metodi didattici per l'auto-apprendimento e dei *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) di Atlanta come referente scientifico, puntando all'acquisizione, da parte degli operatori sanitari, di competenze epidemiologiche estese su tutto il territorio.

A partire dall'anno 1982, l'organizzazione e la gestione delle attività formative dell'Istituto si sono tradotte in piani annuali che hanno notevolmente stimolato le capacità di coordinamento tra le varie componenti dell'Istituto, consentendo anche lo svolgimento di corsi a carattere intersettoriale.

Nel quadro delle attività di respiro internazionale, dal gennaio 1988 il MAE (Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo), l'ISS e la WHO hanno promosso lo svolgimento

di un *International Master Course for Health Management* (Corso internazionale per la gestione dei servizi sanitari – ICHM) di durata annuale, con sede presso l'Istituto. Sempre nell'ambito dei rapporti con la WHO, l'Istituto ha attivato corsi di formazione per medici e veterinari in Italia e all'estero, organizzati dal Centro di collaborazione WHO per la ricerca e la formazione nell'ambito della sanità pubblica veterinaria.

L'Istituto ha direttamente promosso e realizzato specifici corsi di formazione del personale delle aziende sanitarie, allo scopo di approfondire principi e metodi finalizzati alla progettazione, realizzazione e valutazione di progetti didattici. L'esperienza consolidata in questo ambito si è sviluppata anche in termini di attenzione ai problemi della didattica quale disciplina, ponendo le basi per l'uso di un linguaggio e di modelli condivisi nella formazione. In questo settore l'Istituto si avvale di metodi didattici innovativi, tra i quali figura preminentemente il *Problem-Based Learning* (PBL), un approccio metodologico solidamente acquisito dall'ISS che, per diversi anni, ha ricoperto il ruolo di centro collaborativo WHO relativamente all'apprendimento per problemi nella formazione delle professioni sanitarie (*WHO Collaborating Centre for Problem-Based Learning in Health Professions Education*). Nell'ambito delle iniziative di lotta all'AIDS disposte dalla Legge 135/1990, l'Istituto è stato incaricato dall'apposita Commissione nazionale di formare il personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti di cura per malati di AIDS. L'attività svolta dall'Istituto ha sollevato l'attenzione scientifica internazionale e ha procurato all'ente un coinvolgimento da protagonista nella stesura delle linee guida WHO per la formazione alla lotta e al controllo della diffusione dell'infezione da HIV. Inoltre, la Comunità Europea (CE) ha invitato l'Istituto a divenire centro di collaborazione CEE per la formazione in materia di AIDS e tossicodipendenze, e AIDS e scuola.

L'attuale veste giuridica dell'ISS quale ente di diritto pubblico dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile (DPR n. 70 del 20/01/2001) prevede, tra le quattro funzioni principali, quella della formazione, unitamente alla ricerca, alla sperimentazione e al controllo in materia di salute pubblica. Ne consegue che le attività di formazione hanno assunto in questi anni un valore preminente nel ruolo di supporto tecnico-scientifico che l'Istituto svolge nel contesto dell'SSN. Non a caso il PSN 1998-2000 indicò la formazione tra le strategie utili all'attuazione dei processi di cambiamento e riorganizzazione dell'SSN. L'attività formativa dell'ISS è stata, da allora, ulteriormente estesa al fine di abbracciare nuove tematiche quali: l'economia sanitaria, la gestione e il management dei servizi sanitari, la formazione del personale degli uffici di formazione, l'organizzazione e la gestione degli Uffici per le Relazioni con il Pubblico, la comunicazione scientifica e la formazione per dirigenti e formatori di hospice. In particolare, a partire dal 1999, si è dato avvio ad un percorso formativo per la sperimentazione di modelli avanzati di comunicazione pubblica, sempre più adeguati alla soddisfazione di specifiche esigenze.

La normativa successiva (DPR 484/97 e DL.vo 229/99), il PSN 1998-2000 e il PSN 2002-2004 ha identificato con chiarezza obiettivi e strategie di sviluppo della formazione del personale sanitario e le necessità, sia istituzionali che professionali, di accreditamento degli enti e degli operatori, mediante un attento rapporto con le amministrazioni regionali e aziendali, oltre che con tutti i partner tecnici e scientifici che operano nel sistema, dalle società scientifiche agli ordini professionali.

La proposta di una Scuola Nazionale di Sanità Pubblica (SNSP)

L'ISS, contestualmente al proprio mandato definito dalla normativa di riforma, ha attivato a fine anni '90, in via propositiva e con risorse intramurarie, un progetto speciale che mirava a

definire l'architettura e i processi operativi di una SNSP. Il progetto intendeva completare l'offerta formativa nazionale, riconducibile alle seguenti tipologie:

- corsi di specializzazione quadriennali in igiene e medicina preventiva, offerti da molte facoltà di Medicina;
- corsi di perfezionamento annuali o biennali in gestione dei servizi sanitari, epidemiologia o economia sanitaria, curati analogamente dalle facoltà di medicina, spesso in collaborazione con facoltà di economia;
- corsi brevi di addestramento e aggiornamento (tra i quali alcuni curati anche dall'ISS);
- corsi master offerti da varie entità, pubbliche e private, per lo più a offrire formazione specifica in ambiti settoriali quali l'epidemiologia, la direzione sanitaria, il controllo di gestione nelle Aziende Sanitarie Locali (ASL), la gestione e il miglioramento continuo della qualità e similari.

La normativa di riferimento era la seguente:

- DL.vo 502/92, art. 7;
- DPR 484/97, art. 4, art. 7;
- DL.vo 229/99, art. 16-bis, art. 16-quinquies;
- PSN 2002-2004 progetto 4 (che prevedeva il potenziamento dei fattori di sviluppo della sanità) e progetto 5 (che proponeva la realizzazione di una formazione permanente di alto livello in medicina e in sanità).

La proposta SNSP veniva descritta con le seguenti ulteriori specifiche:

Servizi di governo

- Centro direzionale e amministrativo presso l'ISS;
- Unità di metodologia didattica e valutazione presso l'ISS;
- Unità di gestione della formazione residenziale presso le sedi periferiche, universitarie o accreditate che avrebbero collaborato in fase di erogazione;
- Unità di gestione della formazione a distanza e centro servizi presso l'ISS;
- Sistema informativo e di manutenzione e gestione informatica e delle telecomunicazioni.

Funzioni

- Direzione strategica, negoziazione e rappresentanza, sede del centro di responsabilità e del centro di costo relativo alla scuola;
- Formazione dei formatori, omogeneità e sviluppo didattico, innovazione metodologica, docimologia e valutazione interna e esterna;
- Formazione in aula, disegno e sviluppo del materiale didattico, valutazioni e esami in sede;
- Amministrazione, manutenzione e gestione della comunicazione, sviluppo, disegno e disseminazione del materiale didattico, valutazioni a distanza;
- Gestione dell'informazione, elaborazione dati, gestione tecnologica, stazioni informatiche e mirror.

Obiettivi

- Fornire agli operatori sanitari aggiornati strumenti di conoscenza e capacità, ma anche di cultura e di orientamento;
- Permettere ai partecipanti di acquisire e applicare tecniche preventive, promotive, curative e gestionali che contribuissero al miglioramento sistematico della qualità della vita attraverso l'uso ottimale delle risorse disponibili.

Destinatari

Operatori sanitari dell'SSN con incarico di:

- dirigenza strategica di azienda USL, azienda ospedaliera e presidio ospedaliero;
- dirigenza di struttura complessa ovvero distretto e Dipartimento di prevenzione;
- dirigenti di ufficio e/o servizio con collocazione strategica all'interno dell'ente aziendale sanitario (ad esempio, ufficio infermieristico, ufficio epidemiologico, ufficio di piano, controllo di gestione);
- giovani professionisti che desiderassero qualificarsi in un ambito professionale rilevante all'interno dell'offerta formativa della Scuola.

L'offerta formativa del progetto prevedeva un *core curriculum* costituito da moduli obbligatori, per fornire le conoscenze fondamentali sui temi della sanità pubblica, e da moduli specialistici per esplorare in dettaglio aspetti inerenti le quattro aree di concentrazione su cui il curriculum veniva organizzato, ovvero: l'epidemiologia e la biostatistica finalizzate al governo del sistema; la comunicazione, l'informazione e il marketing sociale per la promozione della salute; il management e la direzione strategica dei servizi; il dipartimento di sanità pubblica aziendale e le funzioni inerenti. Si proponeva che i moduli specialistici fossero fruibili anche in sequenza non rigida con gli altri moduli e venissero valutati attraverso un sistema di crediti formativi europei, per garantire la spendibilità degli stessi anche in altri Stati membri, in conformità con il nuovo sistema valutativo dell'università italiana. Tutto questo per permettere utili interazioni con l'università e una maggiore integrazione dei percorsi didattici dei master di secondo livello di argomento affine, con cui fosse possibile concertare l'erogazione di moduli didattici reciprocamente validati.

Il partecipante, con il supporto tutoriale fornito dalla Scuola, poteva così costruire un piano di studi individuale selezionando i moduli che garantissero il raggiungimento della finalità didattica relativa al proprio profilo professionale e al proprio bisogno formativo e la sequenza degli stessi più confacente alle proprie conoscenze pregresse e ai limiti di tempo e di lavoro che inevitabilmente ne condizionano la disponibilità allo studio e alla frequenza.

Questo assetto formativo è stato parzialmente sperimentato con successo nel biennio 2007-2008 e 2008-2009 con percorsi modulari di corsi FAD organizzati in convenzione con l'Università LUM di Bari. Nel 2009-2010 inoltre è stata avviata una collaborazione con il Libero Istituto Universitario Carlo Cattaneo (LIUC) di Castellanza e con la Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI) per l'implementazione di un Master biennale sulla *clinical governance* che è stato finanziato anche per l'anno accademico 2011-2012, a seguito dei positivi risultati raggiunti. La componente FAD ad alta interazione, con la presenza di aule virtuali per permettere la massima cooperazione tra i piccoli gruppi in apprendimento sulla "Continuità Assistenziale", è stata sviluppata e coordinata dall'Ufficio Relazione Esterne (URE).

Le scelte programmatiche dell'Istituto Superiore di Sanità

Nell'impostazione che l'ISS ha inteso perseguire per razionalizzare e riorganizzare la propria offerta formativa contano quattro dimensioni essenziali:

- il rapporto con la committenza, rappresentata da un lato dal Ministero della Salute e dalle strutture tecniche, scientifiche e formative centrali e, dall'altro, dalle amministrazioni periferiche del sistema sanitario, rappresentate a loro volta dalle Regioni e, nel nuovo ruolo che la riforma costituzionale attribuisce loro, dalle Aziende Sanitarie territoriali e ospedaliere, dalle società scientifiche e dagli enti accreditati per l'erogazione di formazione continua;
- la concertazione e le sinergie attivabili con gli enti formativi per eccellenza, ovvero le Università, nella loro articolazione dipartimentale e consortile;

- l'utenza individuale, a cui è necessario garantire un percorso culturalmente e scientificamente aggiornato, volto a percorrere e interpretare le istanze organizzative e tecnico-cognitive richieste dal sistema sanitario, secondo i paradigmi della nuova sanità pubblica definiti dalla WHO e dagli Stati membri;
- la proiezione nazionale e internazionale del sistema.

La missione formativa dell'ente

L'obiettivo che l'ISS si è posto in questi anni consiste nella promozione dell'interesse sociale e collettivo attraverso la formazione di operatori scientificamente, tecnicamente e eticamente qualificati, competenti, orientati al miglioramento sistematico della qualità della vita, capaci di utilizzare in maniera ottimale le risorse economiche e finanziarie del sistema, dialogando in maniera efficace con il cittadino e con gli altri settori della società civile e dell'organizzazione pubblica e privata che interagiscono con il sistema sanitario.

L'ambito di formazione, ricerca e intervento a cui l'ISS si ispira è rappresentato dall'azione concertata, inter e multi-disciplinare, che identifica e corregge i problemi di natura fisica, mentale, ambientale e sociale dell'individuo e della comunità, particolarmente dei gruppi più vulnerabili e marginali rispetto al sistema formale di erogazione dei servizi. Si tratta, pertanto, di formare operatori che abbiano la capacità di diagnosticare la patologia del sistema e delle sue componenti, oltre che degli individui e delle comunità che ne rappresentano i beneficiari; di definire e utilizzare strumenti promotivi e correttivi nel rispetto dei vincoli etici, economico-finanziari e tecnologici più appropriati; di formare gli altri operatori e educare i cittadini a un bagaglio comportamentale rilevante per la persecuzione dei fini di salute che rappresentano la giustificazione dell'esistenza stessa dell'SSN, contribuendo al miglioramento continuo della qualità della vita, attraverso l'affinamento sistematico della qualità dei servizi.

La nuova sanità pubblica e l'approccio didattico andragogico

È indubbio che il concetto di sanità pubblica sia in fase di continuo cambiamento, determinato da mutamenti demografici (con il progressivo invecchiamento della popolazione), da opportunità sempre maggiori di attraversare confini internazionali in tempi brevissimi, da fenomeni migratori di popolazioni con culture altamente differenziate, da mutamenti ambientali con conseguenze più o meno dirette sulla salute dei cittadini. È altrettanto vero che il cittadino, nella sua riconosciuta doppia valenza di utente e di beneficiario dell'SSN, è sempre più conscio del proprio diritto alla salute e al benessere e richiede al sistema prestazioni soddisfacenti dal punto di vista della qualità, il cui razionale sia anche comunicato adeguatamente in un contesto di piena informazione e partecipazione alle scelte terapeutiche e riabilitative che lo riguardano.

Tutto ciò rappresenta l'ambito applicativo al quale la funzione formativa dell'ISS intende rispondere, fornendo al personale sanitario quegli strumenti di conoscenza e capacità, ma anche di cultura e di atteggiamento, che il corso tradizionale di studi non ha permesso di acquisire in modo coordinato e continuativo precedentemente al conseguimento della laurea o della specializzazione. Si tratta, pertanto, di armonizzare aree cognitive e applicative che riguardano i quattro grandi segmenti dell'epidemiologia e della biostatistica da cui derivano i nuovi paradigmi della medicina dell'evidenza e della medicina predittiva; della comunicazione individuale e di comunità, del marketing sociale e della promozione della salute; della gestione e dell'organizzazione dei servizi sanitari, con il bagaglio cruciale di conoscenze che l'economia sanitaria e l'applicazione delle tecniche di economia aziendale ai sistemi sanitari propongono;

infine, della prevenzione classica, sintetizzata nel sistema sanitario italiano dalle attribuzioni dei dipartimenti di prevenzione delle ASL.

Per quanto concerne le metodologie didattiche, è chiaro come il complesso e articolato bagaglio culturale proposto dalla nuova sanità pubblica abbia richiesto anche il ripensamento dei metodi didattici utilizzati. L'apprendimento per problemi, lo studio in piccoli gruppi, l'integrazione delle discipline, l'auto-apprendimento, lo studio sul lavoro e la formazione a distanza con l'ausilio delle moderne tecnologie multimediali sono le caratteristiche fondamentali che l'ISS ha introdotto, sperimentato e diffuso nel corso degli anni, sia a livello nazionale che internazionale, in ossequio ai principi della didattica per adulti (andragogia).

I metodi innovativi citati sono stati ovviamente accompagnati dall'introduzione di tecnologie aggiornate, quali l'utilizzazione di tele/video conferenze, aule virtuali e, soprattutto, di reti informatiche, anche satellitari, secondo quanto viene ormai sperimentato con successo soprattutto in altri Paesi dell'UE e del Nord America, in armonia con il piano europeo e il piano nazionale per l'*e-government* che costituiscono due interessanti linee di azione per il prossimo futuro.

Le principali attività di formazione dal 1988 al 2011

L'ISS è stato per diversi anni Centro collaborativo della WHO per la formazione di risorse umane in sanità. Come precedentemente già ricordato, il Centro ha organizzato dal 1988 il "Master Internazionale di gestione dei servizi sanitari", primo corso a livello internazionale ad applicare il metodo formativo PBL nel campo del management dei servizi sanitari pubblici. Il corso, ripetuto in numerose edizioni, ha formato oltre trecento operatori apicali, provenienti da più di cinquanta Paesi. Sul versante nazionale, con lo scopo di rendere sempre più pertinente la propria offerta didattica rispetto al bisogno formativo del personale dell'SSN, l'ISS ha condotto, tra il 1995 e il 1997, un'iniziativa di consultazione di Aziende Sanitarie a livello nazionale (REFAS, ovvero il progetto sperimentale di "Rete nazionale per la formazione sul lavoro nelle aziende sanitarie"), successivamente rilanciata e approfondita in collaborazione con il FORMEZ. L'iniziativa ha anche prodotto una documentazione di riferimento utile all'organizzazione e alla gestione delle attività di formazione continua nelle Aziende sanitarie (Rapporti ISTISAN 03/9). I membri del gruppo tecnico REFAS sono stati continuativamente consultati e informati sulle attività formative istituzionali dell'ISS per assicurarne la rispondenza alle esigenze e richieste del territorio.

Nell'anno 1999 è stata compiuta una ricognizione del fabbisogno formativo nell'area della sanità pubblica attraverso un'indagine alla quale ha aderito la totalità delle Aziende Sanitarie del Paese.

Nello stesso anno è stata censita l'offerta formativa disponibile presso agenzie specializzate, strutture universitarie, amministrazioni regionali e locali, privati accreditati e società scientifiche, contribuendo fattivamente alla costituzione del programma di formazione continua gestito dal Ministero della Salute (Educazione Continua in Medicina – ECM).

Dall'anno 2000 tutti i corsi brevi che l'ISS offre al sistema sanitario sono stati sottoposti a un processo di razionalizzazione e riorganizzazione per aree tematiche e per categorie funzionali e valutati, sia relativamente al processo produttivo didattico che alla rilevanza e all'impatto di breve termine esercitato nei confronti degli oltre duemila partecipanti all'anno.

I criteri guida che si intendono perseguire per la realizzazione delle attività formative derivano da un processo di benchmarking internazionale che, seguendo le linee guida elaborate congiuntamente dal Governo Federale USA e dall'Associazione medica canadese, variamente ripresi da altri organi, hanno portato all'individuazione delle *best practice* per la formazione dell'adulto, relativamente ai profili professionali su cui si articola l'area della sanità pubblica. In

questo campo l'ISS possiede una già consolidata esperienza, con l'appartenenza al Network Internazionale delle scuole mediche che promuovono l'innovazione didattica (*Towards Unity for Health – TUFH*), l'adesione all'Associazione delle Scuole di Sanità Pubblica europee (*Association of Schools of Public Health in the European Region – ASPHER*) e ai rapporti di collaborazione scientifica e tecnologica per lo sviluppo di risorse umane destinate alla ricerca e alla sanità pubblica che da tempo legano l'ISS alle maggiori scuole statunitensi, canadesi e australiane.

La ormai consolidata struttura organizzativa dell'Istituto prevede che i singoli Dipartimenti, Centri e Servizi nei quali l'ente stesso si articola curino, con il supporto organizzativo e metodologico dell'URE, le attività di propria pertinenza formativa, che si concretizzano a questo livello come azione di aggiornamento e addestramento per un pubblico specializzato e addetto ai lavori.

Nell'anno 2004 è stata conseguita la certificazione ISO secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000 (certificazione del sistema di gestione di qualità) per le attività formative istituzionali (organizzate sui fondi di bilancio disponibili sull'art. 140) residenziali e a distanza. La documentazione di sistema (che comprende il Manuale, le procedure e la modulistica) e le linee guida organizzative sono state aggiornate alle modifiche organizzative predisposte per l'anno 2006. La documentazione è stata allora resa accessibile a tutto il personale dell'Istituto tramite apposita cartella condivisa nel sito intranet dell'ISS. Nel dicembre 2006 si è ottenuta l'estensione del campo di applicazione della certificazione anche ai corsi organizzati su fondi di progetto o convenzione (altrimenti detti corsi dipartimentali). La programmazione per l'anno 2007 è stata ricondotta alle procedure e alla modulistica certificate previste per le attività di ricognizione, controllo e validazione delle proposte di corsi e convegni. Lo scopo di gestire secondo la norma ISO 9001:2000 tutti i corsi (istituzionali e dipartimentali) e tutti i convegni (istituzionali e dipartimentali) è stato sperimentato nell'anno 2007 e pienamente raggiunto nell'anno 2008.

Nell'anno 2008 è stata attivata una convenzione tra ISS e IZS di Brescia per la formazione manageriale del Dirigente di Struttura Complessa Veterinaria in applicazione del DPR 484/97.

Nello stesso anno è stato attivato un accordo quadro con la Scuola Internazionale dell'Ambiente e dello Sviluppo Sostenibile (SIASS, costituita tra l'Agenzia Regionale di Sanità della Regione Toscana, l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Toscana, l'Associazione Medici per l'Ambiente e la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale). L'accordo ha per oggetto la predisposizione di percorsi formativo-informativi nell'ambito delle tematiche concernenti la relazione tra salute e ambiente con lo scopo di promuovere la conoscenza delle evidenze scientifiche disponibili sull'impatto sanitario dell'inquinamento ambientale e trasferire adeguati strumenti di intervento agli operatori sanitari e ambientali, decisori e *stake-holder* coinvolti nella gestione delle attività in oggetto. Nell'anno 2009 è stata presentata la bozza del primo accordo di convenzione per un percorso di formazione dei Medici di Medicina Generale della Regione Toscana su tematiche ambientali.

Nell'anno 2009 si è proceduto ad aggiornare il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) della funzione di formazione ISS secondo l'aggiornamento 2008 della norma ISO 9001.

Come di consueto, la documentazione di sistema è stata continuamente accessibile a tutto il personale dell'Istituto tramite apposita cartella condivisa nel sito intranet dell'ISS nella pagina dedicata all'URE.

Per la formazione a distanza è stata ulteriormente perfezionata e aggiornata la piattaforma (di tipo open source) che è stata integrata con la strumentazione e il parco hardware necessari. Sono state elaborate e discusse con partner diversi (Regioni, Università) alcune modalità e strategie per poter erogare corsi FAD accreditati, nelle more del processo di sviluppo del progetto ECM a livello nazionale. In particolare, per quanto concerne l'offerta FAD in collaborazione con

l'Università (Università Jean Monnet di Bari, Università di Macerata, Libera Università di Castellanza), si è proceduto a riorganizzare i moduli didattici esistenti in percorsi formativi che sono stati effettivamente erogati nel 2008 come corsi di perfezionamento universitari e dotati dei relativi Crediti Formativi Universitari (CFU).

L'URE ha continuato a fornire consulenza tecnica e didattica ad altri centri dell'Istituto. In particolare è stato fornito supporto al CNMR per il corso online relativo alla promozione dell'utilizzo dell'acido folico in gravidanza. Il corso finanziato dal Ministero della Salute è stato proposto con metodologia PBL a bassa interazione, online per tre mesi. Il numero d'iscritti al corso propedeutico è stato pari a 1.310 unità di cui 654 (50% degli iscritti) hanno portato a termine il corso con successo ricevendo i crediti ECM previsti. Il gruppo di formazione dei formatori creato per seguire il corso tra il personale dei centri di formazione aziendali delle ASL della Regione Marche, ha espresso un parere favorevole rispetto all'esperienza implementata. Il Ministero della Salute si è espresso favorevolmente a proposito di ulteriori programmazioni dei corsi prodotti anche in base agli esiti lusinghieri raccolti dalla sperimentazione degli anni precedenti e al relativo livello di gradimento dei partecipanti.

Le attività dell'anno 2010 si sono conformate a un rinnovato sforzo da parte dell'URE di fornire un adeguato sostegno organizzativo e metodologico ai centri e strutture dell'ISS e dell'SSN nel campo della formazione continua in sanità pubblica. Anche l'impegno a livello internazionale (vedi progetto Liberia e progetto Egitto descritti più avanti) ha mantenuto e consolidato la connotazione di diffusione di pratiche formative efficaci e moderne in linea con i più recenti risultati della ricerca scientifica di settore.

Per consolidare e aggiornare le competenze formative del personale dell'URE, anche in ossequio alle procedure di certificazione della qualità che richiedono un costante aggiornamento dei professionisti del servizio, è stato predisposto un corso di aggiornamento specifico di due giorni sulla tematica del nuovo sistema ECM e relativo approccio sistematico alle attività di formazione: queste attività, infatti, sono principalmente intese come funzionali all'implementazione di cambiamenti organizzativi e miglioramento della qualità dei servizi ai cittadini e non come occasioni sporadiche di formazione avulse dal contesto organizzativo del servizio sanitario. In questa ottica deve quindi essere considerato essenziale lo sforzo di misurare i risultati delle azioni formative volte a conseguire cambiamenti organizzativi e della qualità dei servizi utilizzando percorsi didattici e metodi che, da un lato sono riconosciuti come efficaci e dall'altro sono corredati di quei crediti ECM che al professionista della sanità è fatto obbligo conseguire per certificare il proprio continuo aggiornamento.

Sulla tematica del follow up (misurazione dei risultati delle azioni formative) è stata presentata in sedi convegnistiche di settore l'esperienza sviluppata in via sperimentale dall'URE volta a studiare aspetti del cambiamento professionale organizzativo conseguenti ad attività di formazione. I trenta partecipanti di un corso ISS svolto nel 2009 hanno prodotto, a sei mesi di distanza dall'evento formativo, un questionario di auto-valutazione sul cambiamento professionale e organizzativo consequenziale alle conoscenze e capacità acquisite durante il corso. I dati sono stati analizzati a inizio 2010 e condivisi con il Direttore del corso. Si è prospettata una estensione progressiva di questo approccio di follow up a tutti i corsi ISS possibilmente utilizzando una piattaforma informatica come supporto alla rilevazione e analisi dei dati.

Un'altra linea di ricerca si è sviluppata sull'aspetto di valutazione della qualità percepita da parte del discente sull'azione formativa alla quale partecipa. A questa ricerca ha collaborato uno stagista inviato dal Centro di Formazione Sanitaria della Regione Sicilia di Caltanissetta (CEFPAS) nell'ambito della partecipazione a un Master (Master Med) finanziato dalla Commissione Europea.

Nell'autunno del 2010 si è aperta la possibilità di accreditare l'Istituto come provider ECM sia per la formazione residenziale che la formazione a distanza e altre tipologie formative. L'ISS, rispondendo a un requisito posto in essere per le procedure di accreditamento, ha quindi costituito, nel mese di ottobre 2010, un Comitato Tecnico Scientifico ECM (CSECM-ISS) con il compito di validare il piano formativo dell'ISS con il coordinamento e supporto dell'URE. È stato altresì nominato un Responsabile dei Servizi Informatici relativi all'ottimale erogazione e organizzazione delle attività di formazione accreditate. È quindi iniziata la raccolta documentale dei dati descrittivi dell'ISS necessaria a candidarsi come provider accreditato ECM. Nel frattempo si è continuato a utilizzare il canale di richiesta crediti ECM già in essere da diversi anni.

Nel mese di novembre 2010 si è svolta la visita annuale di audit sull'SGQ dei Corsi e Convegni con la riconferma della certificazione ISO 9001 anche per l'anno 2011.

Il campo di applicazione dell'SGQ per l'anno 2010 era stato riformulato come segue: "Progettazione, organizzazione, gestione e erogazione di convegni e corsi di formazione istituzionali e dipartimentali dell'ISS. Progettazione e erogazione di corsi di formazione finanziati da enti esterni in materia di tutela e promozione della salute pubblica".

Per quanto concerne il supporto esteso a tutti i centri e dipartimenti ISS, è necessario ricordare che per tutte le manifestazioni già svolte viene effettuata una riunione di valutazione tecnico-organizzativa al fine di identificare aree di miglioramento della qualità da considerare per edizioni successive o nuove iniziative. Con il supporto di gestione in qualità dell'URE, nell'anno 2010, i Dipartimenti/Centri e Servizi dell'Istituto hanno organizzato 74 corsi residenziali, per un totale di 1.910 partecipanti.

Nell'ambito dell'attività convegnistica, nell'anno 2010, sono stati organizzate 51 manifestazioni con un'affluenza di oltre 6.500 partecipanti.

Per tutte le attività di sviluppo, aggiornamento e coordinamento della funzione formativa e di divulgazione scientifica, l'URE ha mantenuto diretti contatti con i rappresentanti di tutte le strutture ISS che organizzano corsi e convegni (Referenti di formazione esterna) e degli uffici tecnici e amministrativi che partecipano a vario titolo alla esplicazione della funzione formativa ISS. La sede ISS situata in Via Gianò della Bella è stata ulteriormente arricchita nella dotazione di equipaggiamenti e razionalizzazione dell'utilizzo degli spazi aule e sale riunione. Appositi spazi ufficio a disposizione dell'URE hanno fornito anche la possibilità di attivare nuove postazioni di lavoro. Sono stati inoltre ampliati gli spazi per l'archiviazione della documentazione corsi e convegni in ossequio alle procedure di certificazione. Il sistema informatico di prenotazione e gestione delle aule, già sperimentato nel 2009, è stato reso completamente operativo nell'anno 2010.

Per quanto concerne il supporto dell'URE a iniziative specifiche di strutture ISS, ASL, Regioni, Università e società scientifiche l'anno 2010 si è caratterizzato per le attività qui di seguito descritte.

Già dall'anno 2009 l'URE è stato inserito come unità operativa di un progetto formativo del Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) per il finanziato dall'AIFA relativo ai farmaci orfani e l'accessibilità al trattamento delle malattie rare. In stretta collaborazione con il CNMR è stato progettato e erogato nel 2010 un percorso di formazione rivolto ai membri delle Associazioni di pazienti con malattie rare e loro familiari sull'uso dei farmaci orfani. Il percorso è stato erogato in quattro edizioni per quattro aree geografiche diverse: Centro, Sud, Nord-Est e Nord-Ovest. In ogni area geografica il percorso è stato offerto con la collaborazione di centri di formazione di eccellenza: a Torino con il Centro Multidisciplinare di Ricerche di Immunopatologia e Documentazione sulle Malattie Rare (CMID, struttura complessa afferente alla ASL Torino 2) e con il Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia della Università di Torino (per area Nord-Ovest), a Pordenone presso il Centro di Documentazione e Formazione dell'Azienda

Ospedaliera Santa Maria degli Angeli (per area Nord-Est), a Roma presso il CNMR-ISS (per area Centro) e a Caltanissetta presso il Centro per la formazione permanente e l'aggiornamento del personale del servizio sanitario della Regione Sicilia (CEFPAS, per area Sud). In Italia, corsi di formazione rivolti specificamente a pazienti con malattia rara, sono limitati. Organizzare un corso di formazione sui farmaci orfani e sulle problematiche relative all'accessibilità al trattamento nelle malattie rare ha consentito, quindi, di colmare un ritardo dell'Italia nei confronti di altri Paesi. La scelta di un corso di formazione per formatori garantisce, grazie all'effetto moltiplicativo sul territorio, un innalzamento del livello di conoscenze a disposizione dei soggetti interessati. Risulta in questo modo stimolato e agevolato il processo di condivisione/partecipazione delle Associazioni e dei pazienti nei processi decisionali di sanità pubblica, inerenti la definizione di obiettivi e priorità della ricerca e dell'assistenza nelle malattie rare con una ricaduta sul nostro sistema sanitario indubbiamente positiva.

Il corso ha incrementato le conoscenze dei pazienti/associazioni di pazienti con malattia rara sui farmaci orfani e ha sviluppato le competenze formative delle associazioni, al fine di organizzare percorsi formativi e attivare strategie di informazione per i loro soci. Il percorso ha previsto due sessioni residenziali intervallate da un *project work* sviluppato con l'assistenza a distanza di personale del CNMR e URE per l'elaborazione di un percorso formativo articolato da attivare nell'Associazione di appartenenza.

L'utilizzo in aula del PBL è stato mirato a produrre apprendimento efficace, sviluppo delle capacità di auto-formazione e di lavoro in team e a fornire un esempio attuale di metodo utilizzato a livello internazionale per la formazione dell'adulto. La letteratura di riferimento indica che i percorsi formativi che alternano periodi di studio e applicazione/riflessione sul lavoro sono in grado di modificare la performance del discente. Questo percorso formativo è stato quindi disegnato in conformità alle migliori evidenze della ricerca in ambito andragogico.

La collaborazione con il CNMR ha generato lo sviluppo congiunto di un corso destinato ai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) sul "Sospetto diagnostico e la comunicazione efficace". Il corso risponde alle criticità del ritardo diagnostico, alla scarsa conoscenza della rete delle malattie rare a livello locale, regionale e nazionale e a migliorare le competenze di comunicazione medico-paziente nel delicato settore delle malattie rare. Il primo corso è stato erogato per medici della ASL Roma G. A inizio 2011 è prevista un'altra edizione per i medici della ASL di Arezzo e, inoltre, la Regione Sardegna ha manifestato interesse a questa iniziativa proponendo già nel maggio 2011 un convegno su tale argomento e eventuali azioni formative a seguire sia per i MMG che per i PLS in servizio che per quelli in formazione.

La diffusione in altre Regioni di questa attività di formazione potrà peraltro essere raggiunta con lo sviluppo di appositi manuali sviluppati dal CNMR in collaborazione con l'URE, sulla base di quali saranno formati in Istituto operatori regionali che potranno riproporre detti percorsi nella propria realtà con i dovuti e eventuali adattamenti. Un primo manuale, già in preparazione, tratta la tematica dell'acido folico. Un secondo potrà essere sviluppato per la diffusione e replica del corso sul "Sospetto diagnostico e comunicazione efficace" per i MMG e PLS.

In relazione al supporto tecnico-scientifico prestato a livello Regionale è stato siglato un accordo di collaborazione con la Regione Sardegna per la formazione dei dirigenti degli uffici formazione delle ASL sarde, dell'Azienda Ospedaliera di Cagliari e dell'ARPA Sardegna, nonché dei loro collaboratori. Il percorso formativo, già attivato nello stesso anno 2010, sarà continuato con una seconda fase nell'anno 2011 con una maggiore componente di supporto da parte di questo Istituto sui temi di accreditamento ECM, progettazione formativa sistemica, certificazione ISO 9001, sperimentazione della tecnologia FAD e sperimentazione di sistemi di valutazione di follow-up. I temi di interesse per l'anno 2011 sono stati individuati grazie a una

visita di studio presso l'URE promossa dalla Regione Sardegna con la partecipazione dei funzionari regionali preposti e dei dirigenti degli uffici formazione.

Nell'ambito delle attività del progetto "La gestione del rischio clinico come strumento di miglioramento della qualità assistenziale", oggetto di convenzione tra Regione Lazio e l'ISS, il giorno 31 dicembre 2010 è iniziata l'erogazione in modalità FAD del "Corso di Perfezionamento in Gestione del Rischio", inserito. Il corso, della durata di sei mesi, è indirizzato ai risk manager delle aziende sanitarie della Regione Lazio o a loro delegati e intende offrire agli stessi un supporto per promuovere e sostenere la diffusione di conoscenze, competenze e buone prassi al fine di migliorare la qualità assistenziale nelle aziende sanitarie della Regione Lazio attraverso un'appropriata gestione del rischio clinico.

In relazione alla componente di collaborazione con Aziende sanitarie, si ricorda l'attivazione di un corso di formazione co-organizzato dall'URE e dalla ASL 2 di Perugia (Centro Disturbi del comportamento alimentare di Todi) erogato con il metodo PBL e mirato a sviluppare le competenze dei dirigenti preposti allo sviluppo di Centri di riferimento per il Disturbi del comportamento alimentare. Il corso è stato organizzato in due edizioni (una presso ISS e una presso ASL Perugia) per rispondere all'elevato numero di domande di partecipazione. Per l'anno 2011 è ipotizzato lo svolgimento di un workshop presso l'Istituto con il coinvolgimento, oltre all'URE e al Centro DCA di Todi, anche del Ministero della Salute e del Reparto di Salute Mentale del CNESPS-ISS.

Nell'ambito delle collaborazioni con società scientifiche e università, nel corso dell'anno 2010, è stato completato un primo corso di FAD semestrale ad alta interazione e in modalità sincrona (aula virtuale) avvalendosi della metodologia del PBL, inserito nel percorso biennale di un Master di secondo livello in Governo clinico per la Medicina Interna, in collaborazione con la FADOI e con il LIUC) di Varese.

La preparazione dei contenuti del corso su "La continuità assistenziale" è stata richiesta a esperti del settore: figure professionali dell'SSN individuati in base a criteri di pertinenza con i temi trattati e a criteri geografici regionali. Ai docenti esperti che hanno aderito, sono state fornite linee guida per la preparazione dei materiali. Quanto prodotto (problema contenente le aree di stimolo per l'individuazione degli obiettivi di apprendimento, bibliografia, sitografia, materiali di lettura e tutorial) è stato valutato in base a criteri di pertinenza, fruibilità e attualità. Con l'intento di arricchire ulteriormente i materiali didattici da utilizzare nei corsi FAD, sono stati prodotti una serie di file multimediali realizzati filmando le presentazioni dei docenti alle quali, in fase di post-produzione, sono state affiancate le diapositive del docente imprimendo così un notevole dinamismo alla fruizione nella fase di studio individuale. Sono state aggiunti inoltre interviste al termine di ognuno dei quattro moduli sviluppati: il distretto, le cure a domicilio, il monitoraggio a distanza, il *case management*.

Il corso, semestrale, in ottemperanza alla letteratura, è stato sviluppato considerando la metodologia di formazione mista (residenziale e a distanza: associazione nota come *blended learning*). Dopo un periodo annuale di percorso residenziale tenutosi in sede fisica determinata, i partecipanti sono stati invitati a due giornate di formazione residenziale per definire le caratteristiche del corso FAD e visualizzare le caratteristiche della piattaforma. Sono stati suddivisi quindi in cinque piccoli gruppi e hanno iniziato il percorso formativo a distanza, seguiti da un facilitatore per gruppo. I gruppi in base alle possibilità lavorative dei partecipanti si sono potuti avvalere di una modalità di fruizione: asincrona, caratterizzata da alta interazione tra i partecipanti (unità bisettimanali) e dal continuo supporto e stimolo del facilitatori, oppure di una modalità di interazione con aula virtuale.

L'incontro in aula virtuale (unità bisettimanali) ha previsto un primo momento formativo di discussione con individuazione di obiettivi specifici di apprendimento per ogni gruppo a inizio settimana cui fa seguito al termine della settimana successiva un'ulteriore sessione di aula

virtuale caratterizzata dalle presentazioni individuali delle soluzioni del problema proposto nella prima seduta e di seguito una discussione di gruppo per giungere ad una soluzione condivisa. I partecipanti, durante le due settimane, sono in contatto quotidiano tramite forum dedicato e chat. Ogni unità prevede sia per i gruppi in sincrono che per quelli in asincrono l'individuazione da parte dei partecipanti di materiale di lettura che grazie a votazioni di gruppo è scelto come materiale di lettura comune. Una valutazione tra pari delle soluzioni individuali è inoltre utilizzata per individuare la presentazione da cui partire per giungere, previo successive integrazioni, alla soluzione condivisa.

Ai partecipanti è offerto il supporto puntuale dei materiali preparati dai docenti esperti solo al termine del lavoro di gruppo, salvaguardando in tal modo l'integrità della metodologia PBL.

Il corso è stato offerto a 33 partecipanti e si è concluso nel 2010. La valutazione da parte dei partecipanti, inizialmente diffidenti nei confronti della metodologia PBL e della FAD, è stata al termine del corso di grande soddisfazione, dimostrando l'entusiasmo che la modalità d'interazione proposta nel percorso formativo aveva suscitato nel gruppo. Tutti i partecipanti hanno preso parte attivamente alle diverse fasi del corso, hanno superato con successo le prove di valutazione e hanno dichiarato la loro soddisfazione attraverso specifico questionario di valutazione della qualità percepita. Grazie agli ottimi risultati raggiunti, il corso Master è stato nuovamente finanziato dalla FADOI e sarà sviluppato nel corso del 2011-2012.

Nel corso del 2009-10 sono stati nuovamente attivati i tre corsi di perfezionamento rispettivamente su tematiche di: prevenzione e promozione della salute, management e programmazione sanitaria e gestione delle ALS. I corsi semestrali offerti sono stati seguiti da 25 partecipanti. I partecipanti divisi in piccoli gruppi di apprendimento sono stati seguiti da un facilitatore per corso che ha stimolato la partecipazione e l'interazione nel gruppo di lavoro anche richiedendo la produzione di una soluzione bisettimanale da esporre ai colleghi per ciascun partecipante durante l'intero percorso formativo.

Il gruppo in formazione è stato monitorato durante il percorso formativo attraverso un questionario di gradimento *in itinere*, un'intervista e un questionario di gradimento terminale per valutare elementi positivi e criticità dei corsi offerti. Dei 25 partecipanti iscritti 14 hanno concluso il percorso formativo (56% degli iscritti). Il costo di partecipazione è stato di 1.100,00 euro a partecipante.

La piattaforma Open source Moodle è stata anche utilizzata nel corso del 2010 all'interno di due progetti Internazionali, in cui i gruppi di lavoro *in loco*, supportati da esperti internazionali, hanno potuto interagire attivamente attraverso Forum di discussione e scambio dei materiali prodotti condivisi attraverso gli strumenti resi disponibili sulla piattaforma.

In particolare nel progetto sviluppato in Liberia: "Potenziamento delle capacità formative del college di Medicina A.M. Dogliotti", il personale locale della Facoltà di medicina ha condiviso su piattaforma gli studi di analisi dei bisogni formativi, condotti nel paese da ricercatori locali supportati da ricercatori ISS.

La piattaforma è stata anche utilizzata per permettere lo svolgimento di un lavoro di gruppo a distanza con esperti internazionali che, in base agli studi di Analisi della Situazione condotta in Liberia, ha espletato un'analisi predittiva dei compiti minimi che un medico locale deve essere in grado di svolgere nel paese nell'attuale contesto. I partecipanti che hanno condotto la "Predictive Task Analysis", poi utilizzata per la formulazione del nuovo curriculum formativo della Facoltà, sono stati 13, provenienti da USA, UE, paesi area WHO, oltre che Giordania e Egitto.

Anche nell'ambito del progetto finanziato dal *Debt SWAP* in Egitto "Costituzione di una *Governance Unit*" nel Governatorato di Alessandria è in uso la piattaforma per lo sviluppo a distanza di attività di formazione previste dal progetto.

Le attività dell'anno 2011 sono state caratterizzate dalle seguenti linee d'azione e relative attività:

- Accreditemento dell'Istituto come Provider del progetto ECM. Il giorno 12/04/2011 l'ISS è stato formalmente accreditato come Provider ECM. L'ISS si era già dotato di un apposito Comitato Scientifico ECM (CSECM) sul finire dell'anno 2010 per ottemperare alle procedure richieste per l'accreditemento. Il CSECM è costituito dal Presidente dell'Istituto e è composto da tre direttori di Dipartimento/Centro e coordinato dal Direttore dell'URE. Il CSECM valida il piano formativo annuale dell'Istituto per la successiva approvazione da parte degli organi ISS. Il CSECM riflette inoltre sulla funzione formativa dell'ISS e propone strategie di miglioramento. Nell'anno 2011 è stato proposto un meccanismo virtuoso di finanziamento di eventi formativi su fondi di ricerca corrente che potesse generare un ritorno delle risorse investite con l'applicazione delle tariffe già previste nel decreto di tariffazione dei servizi a terzi dell'ISS. Il meccanismo verrà sperimentato nell'anno 2012. Come richiesto dal sistema ECM, l'ISS ha provveduto a inviare entro la data del 30 ottobre 2011 il piano formativo previsto per l'anno 2012.
- Attività di formazione a livello nazionale in convenzione con il Ministero della salute: nel 2011 è stata approvata, nel contesto del bando CCM, la proposta di progetto presentata dall'URE dal titolo: "Progettazione di azioni formative istituzionali dell'ISS costruite in risposta al fabbisogno formativo delle Regioni e delle Province Autonome generato dall'applicazione dei piani regionali di prevenzione".
- Il progetto propone un'azione conoscitiva sull'assetto e le attività delle strutture deputate all'erogazione dei servizi di prevenzione (Linea progettuale CCM n. 3) come rilevazione strutturata del fabbisogno di formazione che origini dalle strutture sanitarie regionali. Detta rilevazione porrà le basi per promuovere azioni formative dell'ISS rispondenti a detto fabbisogno.
- Nel dicembre 2011 è stata siglata una convenzione tra ISS e il Ministero della Salute per la progettazione di un percorso di formazione di alta specializzazione per la gestione di problematiche complesse nel settore della Sanità Pubblica con particolare riguardo ai piani di rientro economico.
- Con il supporto di gestione in qualità dell'URE, nell'anno 2010, i Dipartimenti/Centri e Servizi dell'Istituto hanno organizzato 74 corsi residenziali, per un totale di 1.910 partecipanti.
- Nell'ambito dell'attività convegnistica, nell'anno 2010, sono state organizzate 51 manifestazioni con un'affluenza di oltre 6.500 partecipanti.
- Nel mese di dicembre 2011 si è svolta, con valutazione positiva, la visita annuale di audit sull'SGQ dei Corsi e Convegni con la riconferma della certificazione ISO 9001:2008 anche per l'anno 2012.
- Nel corso del 2011 l'URE è stato richiesto dalla Direzione Generale dell'Istituto di partecipare, di concerto con l'ufficio preposto alla formazione del personale, allo sviluppo di proposte di aggiornamento per il personale ISS.
- Nel 2011 sono continuate le attività di supporto tecnico-scientifico nell'ambito della convenzione con la Regione Sardegna (siglata nel 2010), per la formazione dei dirigenti degli uffici formazione delle ASL sarde, dell'Azienda Ospedaliera di Cagliari e dell'ARPA Sardegna, nonché dei loro collaboratori. Nell'anno 2011 le tematiche sviluppate hanno riguardato i temi di accreditamento ECM, progettazione formativa sistemica, certificazione ISO 9001, sperimentazione della tecnologia FAD e sperimentazione di sistemi di valutazione di follow-up

- Nell’ambito delle attività del progetto “La gestione del rischio clinico come strumento di miglioramento della qualità assistenziale”, oggetto di convenzione tra la Regione Lazio e l’ISS, il giorno 31/12/2010 è iniziata l’erogazione in modalità FAD del “Corso di Perfezionamento in Gestione del Rischio”. Il corso, della durata di sei mesi, erogato in collaborazione con l’Università LUM di Bari, è stato indirizzato ai risk manager delle aziende sanitarie della Regione Lazio o a loro delegati e ha offerto agli stessi un supporto per promuovere e sostenere la diffusione di conoscenze, competenze e buone prassi al fine di migliorare la qualità assistenziale nelle aziende sanitarie della Regione Lazio attraverso un’appropriata gestione del rischio clinico.
- Nell’ambito dell’accordo quadro con la Scuola Internazionale dell’Ambiente e dello Sviluppo Sostenibile (SIASS, costituita tra l’Agenzia Regionale di Sanità della Regione Toscana, l’Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Toscana, l’Associazione Medici per l’Ambiente e la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale) si è progettato un percorso di formazione per i MMG della ASL di Arezzo su tematiche di salute e ambiente. Sono stati formati i formatori (MMG) per l’utilizzo del metodo didattico PBL.
- La collaborazione con il CNMR dell’ISS ha generato nel 2010 lo sviluppo congiunto di un corso destinato ai MMG e PLS sul “Sospetto diagnostico e la comunicazione efficace”. Il primo corso è stato erogato a livello nazionale nel 2010 e, nel 2011, è stato ripetuto su richiesta della ASL di Arezzo per alcuni degli MMG e PLS che operano nel territorio di quella ASL.
- Sempre in relazione alla componente di collaborazione con Aziende sanitarie, si ricorda la collaborazione estesa alla ASL 2 di Perugia (Centro Disturbi del comportamento alimentare di Todi) per l’erogazione di due corsi nell’anno 2010 mirati a sviluppare le competenze dei dirigenti preposti allo sviluppo di Centri di riferimento per il Disturbi del comportamento alimentare in altre Regioni.
- Nell’ambito delle collaborazioni con società scientifiche e università, nel corso dell’anno 2011 ha avuto inizio la seconda edizione del Master di secondo livello in Governo clinico per la Medicina Interna in collaborazione con la FADOI, il LIUC di Varese e con l’Università di Medicina di Firenze.
- È stata consolidata la collaborazione con l’Università Sapienza di Roma (Facoltà di Psicologia 1 e 2) per la gestione delle attività di tirocinio e stage e supervisione degli studenti con laurea triennale e quinquennale.
- Sono proseguite nel 2011 le attività inerenti all’accordo di cooperazione bilaterale a finanziamento MAE-DGCS firmato nel 2008 per il sostegno al rinnovamento tecnico-scientifico e strutturale della Facoltà di Medicina di Monrovia in Liberia. Il supporto alla struttura del Dogliotti Medical College rientra tra le priorità del paese africano per la formazione e la riqualificazione del personale sanitario del paese al momento ancora insufficiente per numero e competenze a causa dei 14 anni di guerra civile conclusasi nel 2003.
- Relativamente al Programma Italo-Egiziano per la remissione del debito (*Italian-Egyptian Debt for Development Swap Program*), sono continuate nel 2011 le attività programmate dall’accordo di collaborazione siglato nel 2008 finalizzato al rinnovamento della mission e al rafforzamento delle competenze del *Medical Research Institute (MRI)* di Alessandria.
- Nel corso del 2011 è stato acquisito e sperimentato dall’URE un sistema di gestione elettronico per la rilevazione delle presenze ai convegni.

Sviluppi e attività dell'anno 2012

Le attività dell'anno 2012 sono state caratterizzate dalle seguenti linee d'azione e relative attività:

- Accreditamento dell'Istituto come Provider del progetto ECM. Le attività di formazione dell'anno 2012 sono state accreditate secondo le procedure richieste dal sistema ECM. È stata prodotta una relazione ufficiale di attività qui di seguito riassunta: gli eventi ECM (corsi e convegni) dichiarati nel piano formativo 2012 sono stati 68 dei quali sono stati svolti 67 eventi di cui 11 di tipo congressuale.
L'attività formativa effettivamente erogata ha previsto un'assegnazione di crediti ECM ad un totale di 2.542 partecipanti e di 181 docenti/relatori.
Tra gli aventi diritto ai crediti ECM, la professione più rappresentativa è stata quella del Medico Chirurgo.
Nel mese di aprile 2013 scadranno i termini dell'accREDITAMENTO provvisorio, l'ISS è in attesa di ricevere la comunicazione ufficiale della visita di audit da parte dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), al fine di dare avvio alla nuova fase di accREDITAMENTO cosiddetto standard.
- Attività di formazione dell'ISS
Con il supporto di gestione in qualità dell'URE, nell'anno 2012, i Dipartimenti/Centri e Servizi dell'Istituto hanno organizzato 68 corsi residenziali (con o senza crediti ECM), per un totale di 1.808 partecipanti.
Sono stati attivati due corsi FAD con un numero complessivo di 45 partecipanti per un corso svolto nell'anno 2012 e 300 partecipanti per un corso attivato nel 2012 e che proseguirà nel 2013 mantenendo ancora aperti i termini per l'iscrizione a nuovi iscritti fino a 2.000 unità.
Nell'ambito dell'attività convegnistica, nell'anno 2012, sono state organizzate 62 manifestazioni con un'affluenza di circa 7.500 partecipanti.
Nel secondo semestre 2012 si è svolta, con valutazione positiva, la visita annuale di audit sull'SGQ dei Corsi e Convegni con la riconferma della certificazione ISO 9001:2008 anche per l'anno 2013.
- Attività di formazione in collaborazione con Ministero della Salute, Regioni, ASL, strutture ISS, Università e Società scientifiche
 - Ministero della salute
Il progetto CCM "Progettazione di azioni formative istituzionali dell'ISS costruite in risposta al fabbisogno formativo delle Regioni e delle Province Autonome generato dall'applicazione dei piani regionali di prevenzione", approvato nel 2011, è stato attivato a partire dal maggio 2012 con la identificazione dei responsabili regionali. Al progetto hanno per ora aderito 13 Regioni e una Provincia Autonoma (PA). In data 28 settembre si è svolto il primo dei quattro Workshop previsti. I partecipanti hanno lavorato con l'ausilio del personale URE al raggiungimento dei seguenti obiettivi:
"Identificare il fabbisogno formativo prioritario generato dall'applicazione dei piani di prevenzione regionali con l'obiettivo finale di progettare attività di formazione istituzionale dell'ISS rispondenti a detto fabbisogno, caratterizzate da requisiti di formazione efficace per l'adulto e di fattibile applicazione a livello regionale.
"Identificare le tematiche di formazione continua in ordine prioritario relative all'applicazione dei piani di prevenzione regionali declinate in obiettivi formativi generali e specifici e relativi destinatari."

- Dopo il workshop i partecipanti hanno continuato a lavorare a distanza grazie a una pagina web dedicata. Il prodotto atteso per l'inizio dell'anno 2013 consiste nella:
- i) identificazione di almeno cinque aree tematiche di sanità pubblica e relative priorità;
 - ii) identificazione degli obiettivi generali e specifici prioritari per ciascuna delle aree tematiche e destinatari afferenti alle aree di competenza dell'ISS.
- La convenzione tra ISS e il Ministero della salute per la progettazione di un percorso di formazione di alta specializzazione per la gestione di problematiche complesse nel settore della Sanità Pubblica con particolare riguardo ai piani di rientro economico siglata a fine 2011 ha visto, nell'anno 2012, la partecipazione del personale URE a una serie di seminari di alta specializzazione organizzati dal Ministero della Salute su tematiche di management dei servizi.
 - Il Ministero della Salute (Direzione Generale della prevenzione sanitaria) ha contattato l'ISS, tramite l'URE, per attivare una collaborazione all'interno del progetto EU SHIPSAN ACT, una *Joint Action* della CE dove il Ministero ha in carico il *Work Package 3* sulla valutazione del progetto, comprese le azioni formative. In attesa della formalizzazione di tale collaborazione il personale dell'URE è stato invitato a partecipare al *kick off meeting* del progetto in programma ad Atene nei primi mesi del 2013. L'EU SHIPSAN ACT ha per focus il controllo della diffusione di rischi biologici, chimici e radioattivi veicolati dalle navi nella regione europea e vi partecipano 23 paesi membri.
 - Regione Sardegna
Nel 2012 sono continuate le attività di supporto tecnico-scientifico nell'ambito della convenzione con la Regione Sardegna (già siglata nel 2010), per la formazione dei dirigenti degli uffici formazione delle ASL sarde, dell'Azienda Ospedaliera di Cagliari e dell'ARPA Sardegna, nonché dei loro collaboratori. Le tematiche sviluppate hanno riguardato la formazione e la sperimentazione della tecnologia FAD per metter in grado i professionisti locali di sviluppare corsi FAD e/o di corsi *blended* (FAD + residenziale) in ambito regionale.
 - La collaborazione estesa alla Regione Sardegna in ambito formativo ha generato il coinvolgimento dell'ISS nell'organizzazione di due eventi a carattere regionale: un convegno sulle malattie rare e un convegno sul problema della celiachia entrambi con la collaborazione del Centro Nazionale Malattie Rare ISS. È stata inoltre attivata una convenzione specifica di formazione su tematiche di salute e ambiente con la ASL di Carbonia-Iglesias (vedi sotto) e, su richiesta della ASL di Lanusei, si è organizzato un corso breve di introduzione all'utilizzo del metodo didattico PBL.
 - Regione Toscana
L'URE è stato inserito come unità operativa nel progetto a finanziamento CCM - Ministero della Salute della Regione Toscana dal titolo: "La vigilanza delle malattie croniche, la prevenzione delle complicanze e la gestione dei pazienti con dolore cronico nelle modalità organizzative della Casa della Salute (costruzione di un sistema informativo)". Il responsabile scientifico dell'URE è membro del Comitato Scientifico del progetto e contribuisce in particolare sugli aspetti di formazione degli operatori. La prima riunione del Comitato Scientifico del progetto si è svolta il 20 novembre 2012 presso la Regione Toscana.
 - ASL di Carbonia-Iglesias
Nel 2012 i rispettivi responsabili scientifici dell'accordo di collaborazione tra ISS e ASL di Carbonia-Iglesias (Regione Sardegna) si sono incontrati per aggiornare alle presenti necessità gli obiettivi specifici e i contenuti delle attività in convenzione che

hanno per scopo la formazione manageriale del personale del Dipartimento di prevenzione di quella ASL.

- ASL di Arezzo

Nell'ambito dell'accordo quadro con la Scuola Internazionale dell'Ambiente e dello Sviluppo Sostenibile (SIASS, costituita tra l'Agenzia Regionale di Sanità della Regione Toscana, l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Toscana, l'Associazione Medici per l'Ambiente e la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale) si è collaborato alla erogazione di un percorso di formazione-azione per i MMG della ASL di Arezzo su tematiche di salute e ambiente. Sono stati formati i formatori (MMG) per l'utilizzo del metodo didattico PBL. Il percorso formativo è consistito in moduli residenziali e lavoro a distanza con l'applicazione di quanto appreso alla propria realtà lavorativa grazie alla stesura di un lavoro sul campo (*Project Work*). Sono stati prodotti dei documenti di riflessione su alcune tematiche di interesse locale (centrali a biomasse, inceneritori, discariche, cave e industria chimica) abbinate alle considerazioni degli MMG su quale possa essere il loro ruolo di informazione e relazione con cittadini e autorità locali e regionali. Il documento verrà presentato in un'apposita manifestazione nell'anno 2013.

- ASL di Perugia

Sempre in relazione alla componente di attività in convenzione con le ASL, si ricorda la collaborazione estesa alla AUSL 2 di Perugia (Centro disturbi del comportamento alimentare di Todi) per l'erogazione di due corsi nell'anno 2010 mirati a sviluppare le competenze dei dirigenti preposti allo sviluppo di Centri di riferimento per il Disturbo del comportamento alimentare in altre Regioni. A seguire si è cominciato a lavorare sull'organizzazione di una *Consensus Conference Nazionale* (CcDCA), che si è poi svolta a Roma presso l'ISS il 24 e 25 ottobre 2012. La CcDCA è stata promossa da URE e ASL 2 di Perugia con il patrocinio del Ministero della Salute. Scopo della Conferenza è stato quello di produrre raccomandazioni per una gestione appropriata dei DCA, sulla base della valutazione delle evidenze scientifiche sulle aree dell'epidemiologia, della prevenzione e dei modelli organizzativi, effettuata da un gruppo di esperti multidisciplinare e multiprofessionale. Sulla base di tali evidenze e degli elementi rilevanti emersi dal dibattito pubblico effettuato nel corso del primo giorno di lavori della Conferenza, una giuria multidisciplinare, composta da professionisti del settore e rappresentanti delle associazioni di familiari e utenti, ha elaborato un documento di consenso in cui sono riportate specifiche raccomandazioni sul tema, accompagnate dalle relative motivazioni scientifiche. Il documento verrà presentato e pubblicato nel 2013.

- Reparto di Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping (FTD, Dipartimento del Farmaco, ISS)

Il 29 ottobre 2012 si sono aperte le iscrizioni al Corso Master FAD Antidoping "La tutela della salute nelle attività sportive e la prevenzione del doping".

Il Corso, completamente a distanza e gratuito, prevede un tempo di fruizione di 36 ore e è stato accreditato come evento complessivo per il rilascio di 36 crediti formativi ECM per le discipline "Medicina generale" e "Medicina dello sport".

Il corso, a cui si accede attraverso la piattaforma di formazione a distanza dell'ISS, gestita dall'URE, sarà erogato fino al 29 giugno 2013 prevedendo un massimo di 2.000 partecipanti.

La finalità del corso è la sensibilizzazione del personale dell'SSN, nelle specifiche figure professionali del medico di medicina generale e del medico sportivo, nei confronti dell'emergente fenomeno del doping.

Il corso è stato organizzato dal Reparto di FTD del Dipartimento del Farmaco dell'ISS in collaborazione con l'URE, sulla base della convenzione sviluppata tra l'ISS e la Commissione per la Vigilanza sul Doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (CVD) del Ministero della Salute. Al 31 Dicembre 2012 erano già registrati 300 iscritti.

- CNS-ISS

Un accordo specifico è stato siglato con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per il supporto allo sviluppo di un corso di formazione a distanza sul *Plasma Master File*.

- Università LIUC e FADOI

Nell'ambito delle collaborazioni con società scientifiche e università, nel corso dell'anno 2012 è stata implementata la seconda edizione del Master di secondo livello in Governo clinico per la Medicina Interna in collaborazione con la FADOI, il LIUC di Varese e con L'Università di Medicina di Firenze. La componente residenziale tenutasi presso il Campus universitario di Castellanza è stata offerta a 39 medici di Medicina Interna.

La componente FAD in gestione all'URE ha avuto luogo nel periodo intercorso tra marzo e settembre 2012 e ha avuto per tema la continuità assistenziale. Tale componente è stata sviluppata in base al metodo formativo PBL e si è articolata in quattro moduli. La didattica è stata organizzata in gruppi di lavoro che hanno avuto modo di incontrarsi e collaborare previo l'uso di un'aula virtuale in sincrono o dello spazio web in asincrono in base alle soggettive esigenze dei singoli partecipanti. Sono stati impiegati dei facilitatori per promuovere l'apprendimento dei sei gruppi di studio. Il personale ISS ha prodotto le linee guida per la preparazione dei materiali consegnati ai docenti esperti dei vari temi affrontati e delle linee guida fornite ai partecipanti.

La produzione dei materiali del corso è stata gestita da personale dell'URE attraverso l'identificazione di esperti sui diversi temi scelti in base alla esperienza effettiva di lavoro all'interno della propria ASL o della propria struttura di appartenenza dell'SSN.

Il corso ha previsto, per la prima volta in ambito universitario, una valutazione incentrata oltre che su di una componente quantitativa (MCQ) anche su una componente più squisitamente qualitativa che, in base a criteri predefiniti, ha previsto la valutazione della capacità, di ogni piccolo gruppo, di risolvere specifici problemi/casi didattici affrontati durante il corso.

- Università Sapienza di Roma

È continuata la collaborazione con l'Università Sapienza di Roma (Facoltà di Psicologia 1 e 2) per la gestione delle attività di tirocinio, stage e supervisione con la partecipazione nel 2012 di due studenti rispettivamente con laurea triennale e quinquennale. I percorsi di ospitalità presso l'ISS offrono la possibilità ai neolaureati di intraprendere un percorso di crescita professionale (di durata variabile a seconda del tipo di laurea posseduta) nella gestione degli aspetti sia organizzativi (es. coordinamento dei processi) che economici (efficienza e ottimizzazione) delle pratiche socio sanitarie, sia nel contesto nazionale che in quello internazionale.

- Università degli Studi di Salerno

È stato siglato un accordo di collaborazione con il Centro Interdipartimentale per la Ricerca di Diritto, Economia e Management della Pubblica Amministrazione dell'Università degli Studi di Salerno, CIRPA. Costituiscono obiettivi primari del CIRPA: i) sviluppare iniziative di ricerca e intervento, anche in partenariato con altri enti e/o organismi di rilievo nazionale, comunitario e internazionale, in merito alle problematiche gestionali e manageriali delle amministrazioni pubbliche in generale, e

delle aziende sanitarie e ospedaliere in particolare; ii) organizzare convegni, corsi, seminari e conferenze sulle tematiche di suo interesse, anche in collaborazione con altri Centri dell'Università di Salerno e con le altre Università italiane e straniere, con associazioni, istituti e enti pubblici e privati, italiani e stranieri; iii) svolgere attività di consulenza in favore di aziende e enti pubblici; iv) concorrere ad organizzare corsi per l'alta formazione ai fini del conseguimento di dottorati di ricerca e di master universitari di primo e di secondo livello, di diplomi di specializzazione sulle tematiche di suo interesse. Il CIRPA concorre a organizzare i corsi di alta formazione del Master Universitario di II livello in Direzione delle Aziende e delle Organizzazioni Sanitarie, denominato Master DAOSan, che si propone come percorso di alta formazione manageriale per i professionisti del settore sanitario;

Oggetto del presente accordo quadro con l'ISS è la collaborazione istituzionale, di natura tecnico-scientifica, tra le due parti, finalizzata a promuovere e alimentare percorsi di ricerca innovativi da implementare sia a livello nazionale che internazionale. Oggetto di tali ricerche è lo studio delle principali problematiche manageriali e organizzative in ambito sanitario, in grado di supportare la programmazione e gestione delle strutture dell'SSN. L'accordo intende inoltre promuovere lo sviluppo nell'ambito della salute pubblica di percorsi formativo-informativi basati su metodi didattici innovativi (andragogici), tra cui il PBL. Qualora, inoltre, sia ritenuto necessario, le attività di formazione saranno realizzate attraverso tecnologie di FAD.

Attività di formazione a livello internazionale

Liberia

Sono proseguite nel corso del 2012 le attività inerenti l'accordo di cooperazione bilaterale a finanziamento MAE-DGCS firmato nel 2008 per il sostegno al rinnovamento tecnico-scientifico e strutturale della Facoltà di Medicina di Monrovia in Liberia. Il supporto alla struttura del *Dogliotti Medical College* rientra tra le priorità del paese africano per la formazione e la riqualificazione del personale sanitario del paese al momento ancora insufficiente per numero e competenze a causa dei quattordici anni di guerra civile conclusasi nel 2003.

Nel corso dell'anno 2012 si è proseguito con il disegno dei nuovi curricula formativi definiti dal progetto stesso e relativi ai cinque anni del corso di laurea in medicina e chirurgia.

Tanzania

È stato siglato un accordo di collaborazione scientifica con la Fondazione Ivo de Carneri (FIDC). FIDC è una Organizzazione non Governativa la cui missione è "la promozione dei piani di lotta alle malattie parassitarie e infettive nei Paesi in via di sviluppo (Pvs) con particolare riguardo all'impatto sociale e economico delle stesse e l'incremento degli studi di parassitologia". Svolge attività di cooperazione internazionale nell'isola di Pemba-Zanzibar (Repubblica Unita di Tanzania), sulla base di accordi ufficiali con il Ministero della Salute locale; il progetto principale è attualmente il Laboratorio di sanità pubblica "Ivo de Carneri" (LSP-IdC). La Fondazione Ivo de Carneri promuove presso il LdSP-IdC la formazione degli operatori sanitari con corsi di formazione e borse di studio, e degli studenti universitari e dottorandi con stages formativi.

Oggetto del presente accordo quadro è la collaborazione tecnico-scientifica tra le due parti per sviluppare, promuovere e implementare percorsi formativo-informativi nell'ambito della salute pubblica con metodi didattici innovativi (andragogici) e comprendendo anche, quando ritenuto necessario, tecnologie di FAD e attività di ricerca.

Egitto

Relativamente al Programma Italo-Egiziano per la remissione del debito (*Italian-Egyptian Debt for Development Swap Program*), sono continuate le attività programmate dall'accordo di collaborazione siglato nel 2008 finalizzato al rinnovamento della mission e al rafforzamento delle competenze dell'MRI di Alessandria. In particolare il progetto persegue lo scopo di fornire supporto tecnico-scientifico al fine di costituire presso l'MRI una struttura di laboratorio altamente specializzata e di formare personale in grado di sostenere il Ministero della Salute e della Popolazione egiziano e il Governatorato di Alessandria nell'opera di monitoraggio e attuazione delle politiche sanitarie. Nel 2012 si è organizzato e condotto il corso in *Health Governance* per il personale selezionato che costituirà la futura *Health Governance Unit* a supporto del processo di riforma sanitaria del Paese. Il corso ha utilizzato il PBL come metodo di apprendimento e si è articolato in otto moduli.

Strutture per la formazione in ISS e in URE

Nel corso del 2012 è stata studiata l'acquisizione di un servizio esterno di video streaming che permetterà di vedere in diretta web, e quindi usufruibile in tutto il mondo, le conferenze nazionali e internazionali più importanti che si tengono nelle Aule Convegni dell'ISS, permettendo la visione dell'evento oltre che ai partecipanti presenti in sede, anche a chiunque voglia assistere alla conferenza tramite la diretta streaming.

Servizi inclusi nel canone annuo per la trasmissione eventi in diretta streaming:

- un canale dedicato, h24 x 365 giorni/anno per la trasmissione eventi in diretta streaming;
- un Encoder video dedicato e trasportabile tra le varie aule (con ingresso BNC, S-Video, Audio);
- Banda: max 896 Kb (800 video + 96 audio stereo);
- statistiche utenti connessi, max 1.000 utenti contemporanei;
- supporto alla configurazione dell'encoder, con eventuali upgrade del prodotto e sostituzione in caso di guasto;
- registrazione dell'evento effettuata dall'encoder;
- area web dedicata alla fruizione dell'evento in streaming da parte degli utenti e supporto alla configurazione con inclusione dell'area web all'interno del sito dell'ISS, gestione della scaletta degli interventi, pubblicazione, modifica, evidenza intervento in corso, con la possibilità di pubblicazione dei documenti (slide) in tempo reale o a fine intervento per la fruizione da parte dell'utente.

Nell'anno 2012 in Aula Bovet sono state apportate modifiche ottimizzando il cablaggio audio video con nuove dotazioni tecnologiche che comprendono tra l'altro l'installazione di un nuovo proiettore per video proiezioni e di una telecamera professionale brandeggiabile per registrazioni video.

Inoltre è stata sostituita la telecamera brandeggiabile che permette le registrazioni video in Aula Pocchiari.

Trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca e relative applicazioni nel settore della sanità pubblica

L'ISS ha raggiunto, nell'ambito delle sue strutture tecnico-scientifiche, livelli di eccellenza scientifica in molte aree. La sua tradizione nel combinare l'eccellenza nella ricerca e il servizio

prestato in molteplici forme allo Stato, alle Regioni, alle ASL e agli altri enti locali ha permesso di rafforzare le competenze scientifiche grazie ad applicazioni sul campo.

Si ritiene, anche sull'esperienza di istituzioni simili presenti nei Paesi industrializzati, che questo patrimonio di conoscenze scientifiche e di capacità operative possa generare valore per la collettività anche per il mezzo della valorizzazione dei risultati derivanti dalla ricerca scientifica e della loro applicazione ai diversi campi della medicina clinica o preventiva.

L'Istituto si configura, quindi, come un inestimabile patrimonio di conoscenze scientifiche e di competenze operative sia individuali che collettive.

In conseguenza di questo stato di cose, l'Istituto ha conferito, con lo strumento dell'art. 12 del DPR n. 70, l'incarico a un esperto di alta professionalità nel campo del trasferimento tecnologico. Ciò ha permesso all'ISS di promuovere un'ampia attività di valorizzazione dei risultati di ricerca che ha portato alla creazione di un ricco portafoglio di proprietà brevettali e a una vivace attività di partnership e collaborazioni con istituzioni e società operanti nel settore della salute, in Italia e all'estero.

Proprietà Intelletuali

Il ricco portafoglio delle proprietà intellettuali dell'Istituto, al 31 Dic. 2012, risulta essere composto da 73 famiglie di brevetti / domande di brevetto per un totale di 297 brevetti/domande di brevetto a livello internazionale; di queste ben 38 sono in cotitolarità con altri enti di ricerca o società, a testimonianza dell'intensa attività di collaborazione scientifica dell'ente a livello internazionale. In particolare, con la *George Mason University (GMU)*, Maryland, USA, l'ISS ha in cotitolarità ben 23 famiglie di brevetti. Molte domande di brevetto sono state concesse o sono in fase d'internazionalizzazione attiva nei più importanti mercati internazionali. Le famiglie di brevetto sono di seguito brevemente descritte per aree di applicazione.

Tecnologie vaccinali per AIDS e tumori

- la famiglia di brevetti e domande di brevetti che sostengono lo sforzo dell'Istituto per la sperimentazione clinica dei vaccini anti-AIDS sviluppati dal Centro Nazionale AIDS basati sulla proteina Tat; il vaccino terapeutico Tat è stato sperimentato in Italia, in uno studio di fase II, su 168 pazienti trattati con terapie anti-retrovirali combinate (*Highly Active AntiRetroviral Therapy – HAART*) e a 48 settimane di follow-up, ha confermato sorprendente attività di immunoricostruzione particolarmente marcata i soggetti con un sistema immunitario più compromesso. L'analisi intermedia a 48 settimane è stata pubblicata dalla rivista PLoS ONE nel 2010. Uno studio di Fase II è stato iniziato nel gennaio 2012 in Sud Africa e è attualmente in corso con circa 100 pazienti arruolati. Nel novembre del 2012 in una pubblicazione su PLoS ONE è stato svelato il meccanismo di azione della proteina Tat e in particolare le ragioni per cui la vaccinazione con Tat è essenziale per l'efficacia preventiva e terapeutica contro l'HIV. Nel 2012 è proseguito lo studio del vaccino preventivo basato sulla combinazione delle due proteine Tat + Env;
- brevetti e domande di brevetti per l'uso di interferone per vaccini antitumorali e la rapida generazione di cellule dendritiche altamente attive che sostengono lo sforzo dell'Istituto nel promettente settore dell'immunoterapia con la realizzazione di una delle rarissime strutture esistenti in Europa per la produzione in condizioni di buona pratica di fabbricazione (GMP) di prodotti cellulari; domanda di brevetto per la terapia del cancro alla cervice basata su protocolli terapeutici con immunoterapia combinata con chemioterapia;
- brevetti e domande di brevetto per sostanze adiuvanti per vaccini e vettori adenovirali;

Terapie innovative del trattamento dei serbatoi latenti di HIV in soggetti infetti

Nel corso del 2012 è continuata, con risultati incoraggianti, la ricerca di terapie innovative per il trattamento dei serbatoi latenti di HIV in soggetti infetti coperte da domande di brevetto internazionali che rivendicano l'uso di combinazioni innovative per tale uso.

Tecnologie oncologiche

- biomarker per uso diagnostico e terapeutico, molti a titolarità congiunta con prestigiose istituzioni di ricerca pubblica statunitensi, quali gli NIH e la GMU, e coprenti nuovi biomarker per il melanoma, diabete, carcinoma del colon, mammella, prostata e polmone;
- cellule staminali tumorali per uso diagnostico, screening farmaceutico e target terapeutico per vari tumori tra cui carcinoma del colon, del polmone e diversi tumori del sangue;
- terapie basate sull'uso di microRNA e di inibitori di RNA per uso oncologico e ematologico;
- monoclonali per l'*imaging* diagnostico e l'uso terapeutico per vari tipi di tumori solidi, oggetto di una recente licenza ad una biotech italiana.

Tecnologie per malattie infettive

- una nuova classe di prodotti biofarmaceutici (proteine, peptidi, e monoclonali) con forte attività antivirale, antimicrobica e antifungina;
- una serie di brevetti e domande di brevetto per vaccini specifici per le infezioni da *Candida Albicans* e altri patogeni fungini d'interesse per la salute della donna e per soggetti immunodepressi. Nel corso del 2012, Pevion Biotech, concessionaria di una licenza ISS, ha riportato ulteriori risultati positivi di sicurezza e immunogenicità di uno studio clinico di fase I con un vaccino contro la proteina SAP 2 di *Candida Albicans* in donne affette da infezioni vaginali refrattarie al trattamento con i farmaci antifungini attualmente in commercio; ulteriori studi sono in preparazione (IND stage) per diversi approcci vaccinali e terapeutici contro infezioni fungine;
- una nuova classe di piccole molecole sintetiche con forte attività antifungina;
- tecnologie per malattie e disordini del sistema nervoso;
- l'uso della tossina batterica CNF1 per la terapia del dolore infiammatorio, della sindrome di RETT, il trattamento di disordini cognitivi e di memoria e la terapia dei disordini neurologici causati dall'astrogliosi e la neuroinfiammazione.

Nuovi usi di farmaci/prodotti già in commercio

- uso di inibitori della pompa protonica in oncologia; uno studio di fase I/II in pazienti affetti da melanoma e un secondo studio di fase I/II in pazienti affetti da osteosarcoma sono stati completati con buoni risultati; ulteriori studi clinici per il tumore alla mammella e allo stomaco con nuove combinazioni comprendenti l'uso di inibitori della pompa protonica sono stati completati e sono in corso, rispettivamente;
- uso degli inibitori della trascrittasi inversa in oncologia; uno studio di fase II in pazienti affetti da tumore alla prostata ha fatto registrare sorprendenti risultati positivi; ulteriori studi di fase I/II per il tumore del pancreas, la sindrome mielosplastica e il linfoma negli anziani sono in corso di svolgimento;
- uso del fattore di crescita delle cellule staminali quale co-trattamento protettivo contro gli effetti nocivi del trattamento con chemioterapici;
- uso della tossina colerica per il trattamento della sindrome dell'intestino irritabile e la malattia di Chron.

Biomarkers diagnostici, prognostici e teranostici; terapie personalizzate

È proseguito nel 2012 l'intenso progetto di collaborazione con la GMU che ha per oggetto l'oncoproteomica; il progetto ha portato al deposito di 23 brevetti /domande di brevetto in co-titolarietà tra ISS e GMU che hanno per oggetto nuovi biomarkers tumorali per gran parte dei tumori più importanti e nuovi protocolli di terapia personalizzata basata sull'inibizione di pathway. Molti dei brevetti sono stati concessi in licenza a due spin-off della GMU (Ceres Nanosciences e Theranostics Health) che li stanno industrializzando.

Tecnologie Biomedicali

- dispositivo per il controllo automatico *in-line* su tutta la filiera produttiva (dalla stalla alla confezione) della qualità del latte; basato su brevetto ISS, questo progetto ha ottenuto un finanziamento nell'ambito del programma Made in Italy e ha vinto il primo premio nella competizione Start-Cup CNR-Sole24Ore per il Centro-Italia;
- dispositivo per la rivelazione di piccoli tumori nella diagnosi del cancro della mammella mediante *imaging molecolar* con radionuclidi sviluppato in ISS; nel corso del 2012 è stato approvato un progetto di pre-industrializzazione nell'ambito dei bandi Filas per il Distretto Tecnologico Bioscienze della Regione Lazio.

Attività di *Technology Transfer*

Le attività di protezione e valorizzazione delle proprietà intellettuali che l'Istituto persegue hanno valore strategico per la sua attività scientifica per i seguenti motivi:

- abilitano l'Istituto a partecipare con altre istituzioni pubbliche di ricerca europee internazionali in progetti di collaborazione scientifica che impongono la protezione e valorizzazione dei risultati della ricerca;
- consentono accordi di collaborazione, attraverso accordi di licenza o di ricerca, con partner industriali che hanno come pregiudiziale la protezione brevettuale dei risultati della ricerca per la successiva fase di industrializzazione;
- pongono le basi, nel tempo, a una contribuzione crescente dell'auto-finanziamento delle attività di ricerca future attraverso il flusso di *royalty* e pagamenti *lump sum* e *milestone* derivanti dallo sfruttamento commerciale dei brevetti.

Nel corso del 2012, le attività relative alla protezione e valorizzazione delle proprietà intellettuali sono state accompagnate da un'intensa attività di *technology transfer* che ha portato ai seguenti risultati:

- turn-over del portafoglio brevetti: la consistenza totale al 31/12/2012 del portafoglio brevetti ISS è di 73 famiglie per un totale di 297 brevetti/domande di brevetto a livello internazionale; di queste ben 38 sono in cotitolarietà con altri enti di ricerca o società, e in particolare con la GMU con cui l'ISS ha in cotitolarietà ben 23 famiglie di brevetti. Nel corso del 2012 sono stati depositati cinque nuovi brevetti di priorità e dieci domande di brevetto sono state estese a livello internazionale; e si è proceduto alla razionalizzazione del portafoglio eliminando i brevetti / domande di brevetto datati, o in territori poco interessanti commercialmente o di difficile trasferimento all'industria;
- ad oggi il 30% circa dei brevetti attivi sono stati collocati in ambito industriale; il risultato è significativo considerando che la percentuale media di licenze negoziate da istituzioni di ricerca statunitensi e europee non supera il 20%;
- il portafoglio brevetti ISS è stato presentato in eventi internazionali di *partnering* e promosso con azioni di marketing diretto e via email (newsletter trimestrali e alert mensili) verso le più importanti società farmaceutiche e biotecnologiche;

- è stato aggiornato il portale brevetti ISS e la brochure illustrante la *pipeline* dei brevetti ISS e il relativo stadio di sviluppo;
- è continuato il sostegno alle collaborazioni interistituzionali di ricerca per la gestione di brevetti a titolarità congiunta con altri enti (National Institute of Health – NIH, GMU, Inserm, German Research Centre for Biotechnology, The Jenner Institute, l'Ente per le Nuove Tecnologie, l'Energia e l'Ambiente – ENEA, Università degli Studi di Palermo, Università degli Studi di Siena, Università degli Studi di Firenze, Yale University, Columbia University, l'Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione – INRA, ecc.);
- sono stati revisionati *consortium agreements* relativi di consorzi europei, alcuni coordinati dall'ISS, del VII programma quadro;
- sono stati predisposti e/o revisionati centinaia di accordi di trasferimento materiali (Material Transfer Agreement – MTA) e di confidenzialità a difesa delle informazioni trasferite;
- infine è continuata l'intensa opera di sostegno ai grandi progetti, in particolare il progetto MAE per il Sudafrica, e IATRIS/EATRIS (*Italian Advanced Translational Research Infrastructure/ European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine*) infrastrutture per nuove terapie avanzate d'importanza strategica per l'ISS.

Attività internazionali

L'ISS, nel presente ordinamento, si presenta come l'ente di servizio dell'SSN, al quale fornisce supporto tecnico-scientifico e del quale può promuovere la proiezione competitiva in ambito internazionale, proponendosi come il catalizzatore della collaborazione sui vari livelli in cui tale proiezione può concretizzarsi.

Questa visione di sistema si concretizza in quattro principali linee di azione: collaborazione e assistenza tecnica alle Agenzie delle Nazioni Unite (*United Nations* – UN) e agli uffici specializzati dell'UE; ricerca evoluta con Stati membri dell'UE, Paesi industrializzati e partecipazione a commissioni di studio comunitarie e globali in sede OCSE, G8, Banca Mondiale, WHO; assistenza tecnica e ricerca collaborativa con Paesi in transizione economico-sociale; assistenza e trasferimento culturale, scientifico e tecnologico nella cooperazione con i Paesi in via di sviluppo (PVS).

In armonia con la visione di sistema appena descritta, le attività svolte nell'anno 2012 si sono collocate nell'ambito delle seguenti linee d'azione:

- cooperazione scientifica e tecnologica: partecipazione alla stesura dei protocolli bilaterali del Governo italiano con una competenza di natura metodologica e con proposte e attività tecnico-scientifiche;
- cooperazione allo sviluppo: promozione e realizzazione di progetti che ricevono finanziamenti da enti multilaterali (UE, WHO, Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico – OCSE, UNICEF, Banca Mondiale, Banche di Sviluppo Regionali) o dal Governo italiano (Ministero della Salute e MAE) in Paesi ritenuti prioritari;
- collaborazione istituzionale, formazione, sviluppo delle risorse umane: partecipazione con propri operatori a commissioni strategiche internazionali e realizzazione di interventi di formazione e sviluppo delle risorse umane soprattutto nell'area tematica del management sanitario.

Le attività che hanno caratterizzato l'anno 2012 si sono svolte nel quadro delle collaborazioni tecnico-scientifiche con Paesi in transizione, in via di sviluppo e industrializzati.

Pur continuando i progetti intrapresi precedentemente, si è incominciato ad esplorare potenziali collaborazioni nel settore di tecnologie altamente specializzate per la gestione dei servizi sanitari con particolare riguardo a tematiche di interesse globale: dal controllo della trasmissione e diffusione di patologie infettive endemiche e emergenti allo sviluppo e sperimentazione di percorsi di formazione a distanza e mista ad alta interattività (formazione andragogica) e la formazione di alta specializzazione manageriale destinata ai quadri apicali dei servizi di sanità pubblica. Sono state condotte missioni in loco per promuovere lo sviluppo di collaborazioni su queste tematiche con i Paesi membri dell'UE, dell'area del mediterraneo, dei Balcani e dell'Europa dell'Est riconoscendo e valorizzando il ruolo di snodo culturale, scientifico e economico che l'Italia riveste tra i Paesi dell'Europa del Nord e i Paesi del sud e dell'est. Si è continuato, come di consueto, la partecipazione a tavoli di lavoro del Ministero della Salute per progetti di cooperazione con i Paesi ritenuti prioritari come pure la partecipazione ai tavoli di lavoro attivati del MAE per attività relative a collaborazioni internazionali. Sono state organizzate, anche in diretta collaborazione con il Ministero della Salute, visite di delegazioni estere.

È stata istituita all'interno dell'URE un'unità funzionale dedicata alle attività internazionali.

Progetti di cooperazione con Paesi in transizione e Paesi in via di sviluppo

- Relativamente al Programma Italo-Egiziano per la remissione del debito (*Italian-Egyptian Debt for Development Swap Program*), sono continuate le attività programmate dall'accordo di collaborazione siglato nel 2008 finalizzato al rinnovamento della mission e al rafforzamento delle competenze dell'MRI di Alessandria. In particolare il progetto persegue lo scopo di fornire supporto tecnico-scientifico al fine di costituire presso il MRI una struttura di laboratorio altamente specializzata e di formare personale in grado di sostenere il Ministero della Salute e della Popolazione egiziano e il Governatorato di Alessandria nell'opera di monitoraggio e attuazione delle politiche sanitarie. Il progetto prevede il rafforzamento delle competenze relative al controllo delle malattie infettive e la costruzione di un laboratorio di biosicurezza di terzo livello. Nel corso del 2012 si è provveduto a fornire le specifiche tecniche per il capitolato di gara per la costruzione e equipaggiamento del laboratorio. Inoltre, è stato organizzato e condotto il corso in *Health Governance* per il personale selezionato che costituirà la futura *Health Governance Unit* a supporto del processo di riforma sanitaria del Paese. Il corso ha utilizzato il *Problem-Based Learning* come metodo di apprendimento e si è articolato in otto moduli.
- Sono state attivate le procedure per sottoscrivere un accordo quadro di cooperazione tra l'ISS e l'ISHP (Istituto della Salute Pubblica Albanese) su tematiche di comune interesse e con particolare riferimento alle malattie trasmissibili, alle malattie non trasmissibili, alla relazione tra salute e l'ambiente, alla formazione continua in sanità pubblica e al rafforzamento scientifico e strutturale per la sorveglianza delle malattie infettive.
- Anche a seguito delle due visite di delegazioni del Ministero della Sanità della Moldavia (la prima organizzata nel 2010 e la seconda nel 2011, entrambe in collaborazione con il Ministero della Salute italiano), nel 2012 si è studiata, con la *School of Public Health* e l'Università "Nicolae Testemitanu" della Repubblica della Moldavia, la possibilità di attivare programmi di formazione in sanità pubblica nell'ambito delle iniziative finanziate dall'UE per sostenere la promozione di stabilità, sicurezza e benessere nei Paesi *European Neighbourhood Policy* (ENP).
- Sulla base della consolidata esperienza che è intercorsa tra l'ISS e l'*Institut of Public Health* (IPH) del Montenegro è stato sottoscritto il *Memorandum of Understanding* di cooperazione tecnico-scientifica in salute pubblica e con particolare riferimento alle

malattie trasmissibili, alle malattie non trasmissibili, alla relazione tra salute e ambiente, alla formazione continua in sanità pubblica e al rafforzamento scientifico e strutturale per la sorveglianza delle malattie infettive nel bacino del Mar Mediterraneo e in territorio balcanico.

- Si è prospettato il rinnovo del *Memorandum of Understanding* per la cooperazione tra l'ISS e l'*Institut Batut* (Istituto della Salute Pubblica della Repubblica Serba) con particolare riferimento alle malattie trasmissibili, alla sorveglianza delle malattie infettive e alla formazione continua in sanità pubblica attraverso metodologie basate su problemi (PBL).
- Sono proseguite nel corso del 2012 le attività inerenti l'accordo di cooperazione bilaterale a finanziamento MAE-DGCS firmato nel 2008 per il sostegno al rinnovamento tecnico-scientifico e strutturale della Facoltà di Medicina di Monrovia in Liberia. Il supporto alla struttura del *Dogliotti Medical College* rientra tra le priorità del paese africano per la formazione e la riqualificazione del personale sanitario del paese al momento ancora insufficiente per numero e competenze a causa dei 14 anni di guerra civile conclusasi nel 2003. Nel corso dell'anno 2012 si è proseguito con il disegno dei nuovi *curricula* formativi definiti dal progetto stesso e relativi ai cinque anni del corso di laurea in medicina e chirurgia.
- A seguito dell'aggiudicazione del bando indetto dalla CE per il Programma EURosociAL II al consorzio presieduto dalla FIIAPP di cui fa parte l'URE, all'ISS è stato richiesto di svolgere la funzione di "socio operativo" all'interno del Consorzio. Il programma di cooperazione tecnica dell'UE è finalizzato a incrementare la coesione sociale in America Latina e favorisce lo scambio di esperienze e la creazione di reti tra amministrazioni pubbliche europee e latino-americane in cinque settori prioritari, fra cui la salute. In questo ambito, le attività dell'ISS si concentrano sulla misurazione delle disuguaglianze in salute, assumendo il sistema elaborato dal Ministero della Salute dell'Uruguay come base di partenza per lo sviluppo di un sistema di monitoraggio delle disuguaglianze in salute a carattere regionale e valenza internazionale.
- Il progetto EuroMed "Proposta di un Registro per l'Infarto Acuto del Miocardio (IMA)", è stato approvato nel 2011 e finalizzato a valutare la fattibilità di un sistema di sorveglianza per l'IMA in Paesi del bacino del Mediterraneo (Egitto e Croazia), utilizzando procedure e metodi standardizzati e validati in precedenti progetti europei (EUROCISS). Nel 2012 si sono identificate le aree in cui condurre lo studio pilota (Zagabria, Croazia e Distretto di Amreya, Egitto), si è messo a punto il protocollo dello studio e si è effettuata la valutazione della disponibilità dei dati di dimissione ospedaliera e dei certificati di morte e la valutazione dell'accessibilità dei dati censuari della popolazione residente e dell'accessibilità dei dati clinici. Il progetto è svolto con la collaborazione tecnica del Reparto di Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari del CNESPS.

Cooperazione tecnico-scientifica con Paesi industrializzati e in transizione

- Sono proseguite le attività di studio e scambio di ricercatori relative al progetto di particolare rilevanza scientifica sulla valutazione dell'impatto delle nuove tecnologie formative sui profili di competenza del personale medico, in collaborazione con l'Università McGill di Montreal (Quebec, Canada). In particolare, si è continuato a sostenere studi di settore per la sperimentazione, in modalità FAD o mista, di metodologie didattiche innovative di tipo induttivo (come ad es. PBL/PBeL) sulla base di quanto fin qui prodotto dalle due istituzioni.

- Sono continuate le attività di ricerca e formazione attraverso il Laboratorio Congiunto “*1 Billion*” costituito con l’Università di Harvard attraverso il *Program on Refugee Trauma*, per quanto concerne l’impatto di breve e medio termine sui profili di mortalità e di morbosità diretti e indotti delle popolazioni e delle comunità colpite da catastrofi e disastri naturali o generati dall’uomo. In tal senso, si prevede di implementare lo studio e le messa in atto di modelli di intervento che riguardano diverse categorie di contesto: carestie, terremoti, uragani e altri eventi acuti, non causati dall’uomo oltre a situazioni di conflitto, violenza di massa e violazione dei diritti umani a livello nazionale e internazionale, sia in situazioni di belligeranza che di assimilazione ad eventi e atti terroristici.
- Sulla base dell’accordo sottoscritto con la St. John’s University di New York è proseguita la collaborazione nell’ambito del Master “*Global Development and Social Justice*” che prevede la formazione biennale di 35 studenti universitari laureati provenienti da Paesi in transizione e in via di sviluppo, con relativa assegnazione di borse di studio. Il master offre una preparazione teorica multidisciplinare per l’interpretazione dei fenomeni politici, economici e socio-sanitari della complessa realtà internazionale. Inoltre, garantisce l’acquisizione e il perfezionamento di nozioni di base, criteri fondamentali e competenze tecniche per la progettazione in ambito europeo e internazionale e per la cooperazione allo sviluppo nel settore pubblico, privato e *non-profit*.
- È stato esteso il supporto di esperti ISS alla commissione di valutazione del MAE per i Progetti tecnico-scientifici nell’ambito degli accordi bilaterali tra Italia e Israele e assicurata la partecipazione di esperti ISS ai tavoli di lavoro convocati dal MAE durante l’anno 2012.
- Nell’ambito dell’accordo bilaterale tra ISS e MATIMOP (Israele), sono proseguite le attività e missioni volte ad attivare un Laboratorio Congiunto per la cooperazione scientifica e tecnologica. Il laboratorio congiunto mira a costruire un partenariato bilaterale per la promozione della sicurezza globale e affrontare congiuntamente i rischi potenziali per la salute nell’area del Mediterraneo. L’iniziativa presentata al MAE per l’ottenimento di finanziamento si prefigge di generare uno *spin off* esteso ai paesi afferenti all’area mediterranea. Le attività prevedono scambi di ricercatori, la costituzione di programmi congiunti di formazione e l’uso di strumenti ICT (ad esempio, simulatori, gestione a distanza e l’apprendimento a distanza, telemedicina, telerilevamento e tecnologie digitali) per garantire il massimo risultato in termini di sostenibilità e di accessibilità alle aree limitrofe e confinanti alla UE. Sempre con lo stato di Israele sono stati inoltre sottoscritti due accordi finanziati dal MAE. Il primo prevede la costituzione di un laboratorio congiunto (denominato PENTA) con l’Università Ben Gurion che mira all’individuazione e allo sviluppo di strumenti di informazione e formazione, derivanti da prove di verifica dell’efficacia, ottenute con prove meta-analitiche analoghe a quelle impiegate per la validazione di protocolli clinico-diagnostici per la previsione e gestione delle emergenze complesse in Sanità Pubblica. Il secondo ha portato alla sottoscrizione con la Hebrew University di Tel Aviv per lo sviluppo di azioni congiunte di ricerca e formazione e relativa erogazione di Borse di studio post-doc (sempre finanziate dal MAE) nel settore delle basi molecolari delle malattie umane.
- È proseguita la collaborazione con il Karolinska Institutet e con l’Università di Stoccolma per la messa a punto di sistemi di formazione innovativa in ambito campo biomedico e psico-sociale attraverso la creazione e l’utilizzo di pazienti virtuali

- utilizzabili in ambiente web per garantire la massima flessibilità e diffusione sul territorio nell'ambito della formazione professionale.
- Dall'anno 2011 l'URE è stato incluso nella *Joint Action "EUCERD, working for Rare Diseases"*, in collaborazione con il CNMR-ISS nel *work package* relativo allo sviluppo di piani nazionali per le malattie rare per tutti i Paesi dell'UE. Nel corso del 2012 si è condotto uno studio nei 27 Paesi Membri dell'UE, che ha coinvolto le rispettive autorità sanitarie nell'identificazione di punti di forza e debolezze nello sviluppo di piani nazionali per le malattie rare. Successivamente, si è organizzato e condotto un processo di selezione di un numero ristretto di indicatori essenziali per i piani sanitari nazionali.
 - Nel giugno 2012, il Ministero della Salute (Direzione Generale della prevenzione sanitaria) ha contattato l'ISS, tramite l'URE, per attivare una collaborazione all'interno della *Joint Action EU SHIPSAN ACT*, dove il Ministero ha in carico il *work package* sulla valutazione delle attività, comprese le azioni formative. In attesa della formalizzazione di tale collaborazione personale dell'URE è stato invitato a partecipare al *kick-off meeting* del progetto in programma ad Atene nei primi mesi del 2013. Lo SHIPSAN ACT ha per focus il controllo della diffusione di rischi biologici, chimici e radiologici veicolati dalle navi nella regione europea e vi partecipano 23 paesi membri.
 - Sono proseguite le attività del Laboratorio Congiunto Sino-Italiano per la Medicina Tradizionale Cinese (JoSIL-TCM), una piattaforma tecnica per la promozione dell'evidenza scientifica relativa alla Medicina Tradizionale Cinese che vede la collaborazione dell'ISS con la Tianjin University of Traditional Chinese Medicine. Per ragioni di rilevanza per la sanità pubblica, le attività si sono focalizzate sul dolore cronico come patologia oggetto di *trial* clinici sull'efficacia dell'agopuntura e hanno portato alla condivisione di due protocolli di studio randomizzato controllato. Il primo protocollo ha come oggetto l'agopuntura addominale nel trattamento del dolore associato al disordine temporo-mandibolare (DTM), elaborato in collaborazione con l'Istituto Paracelso e l'Università Sapienza di Roma; il secondo, l'agopuntura nel trattamento dell'emicrania con o senza aura, elaborato dal Dipartimento di Scienze Neurologiche dell'Università di Bologna, l'Associazione Medici Agopuntori Bolognesi (AMAB) e il Progetto Sperimentale Medicine non Convenzionali della Regione Emilia-Romagna. Quest'ultimo studio è attualmente in corso in Italia e si prevede di condurne uno analogo in Cina a Tianjin, utilizzando lo stesso protocollo di studio.
 - È attualmente in vigore il *Memorandum of Understanding* firmato dall'ISS e il China National Health Development Research Centre nel giugno 2011 al fine di promuovere la cooperazione nel settore della ricerca sulla salute e dello sviluppo delle scienze mediche e dei sistemi sanitari, promuovendo lo scambio reciproco di esperienze e programmi su argomenti prioritari della riforma sanitaria cinese.
 - Si è concluso il Programma esecutivo della cooperazione tecnologica e scientifica Italia-Cina 2010-2012, all'interno del quale è stato realizzato un Progetto di Grande Rilevanza, che ha visto la conduzione di una revisione critica della letteratura per la formulazione di un protocollo di studio per un *randomized controlled trial* (RCT) sull'agopuntura per effetti collaterali chemioterapia, in collaborazione con la Tianjin University of Traditional Chinese Medicine e il Reparto di farmaco-epidemiologia del CNESPS-ISS.

PAGINA BIANCA

Attività di Dipartimenti, Centri e Servizi

PAGINA BIANCA

Dipartimento Ambiente e connessa prevenzione primaria

Il Dipartimento di Ambiente e connessa prevenzione primaria (AMPP) ha carattere multidisciplinare e effettua valutazioni quali/quantitative dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, integrando competenze di tipo chimico, biotossicologico, microbiologico e epidemiologico, svolgendo molteplici indagini nell'ambito della problematica "Ambiente e Salute".

L'attività del Dipartimento definisce e attua piani di (bio) monitoraggio della popolazione e dell'ambiente, e identifica misure preventive per la gestione e la riduzione dei rischi.

L'attività include studi di esposizione ad agenti chimici e biologici, e studi degli effetti di tale esposizione sulla salute e sull'ambiente nei tre comparti acqua, aria e suolo. Inoltre nel dipartimento si sta sviluppando una intensa attività in relazione ai rischi sanitari connessi a fenomeni di contaminazione dell'ambiente *indoor*.

In funzione delle loro particolari caratteristiche, sono oggetto della massima attenzione: contaminanti persistenti (es. idrocarburi policiclici aromatici – IPA, "diossine", policlorobifenili – PCB, perfluorurati persistenti, ritardanti di fiamma); fitofarmaci e i loro residui negli animali e nell'ambiente; biocidi, anche alla luce delle rivalutazioni previste dalle nuove normative; metalli; polveri, fibre e nanomateriali; tossine naturali; sostanze ad attività endocrina, mutagena e cancerogena; cosmetici; materiali a contatto con alimenti e oggetti per l'infanzia in funzione della potenziale migrabilità di sostanze contenute essenzialmente nei materiali di sintesi; rifiuti.

La ricerca dei meccanismi di tossicità, mediante tecnologie avanzate, metodi alternativi (in particolare saggi *in vitro* e modellistica QSAR), studi di chemiobiocinetica e identificazione di biomarcatori, è finalizzata alla caratterizzazione del rischio nella popolazione con attenzione particolare ai gruppi vulnerabili (es. bambini, donne in gravidanza) e ai gruppi a rischio per fattori genetici e/o acquisiti. Nel Dipartimento si svolgono anche attività di ricerca in merito al comportamento tossicologico di nanomateriali.

Altro piano sul quale il Dipartimento è fortemente impegnato è l'attività ispettiva e di controllo, di documentazione, di formazione nelle tematiche sopra elencate.

Inoltre il Dipartimento elabora valutazioni e consulenze scientifiche in ambito nazionale e internazionale (es. *International Agency for Research on Cancer* – IARC; *North Atlantic Treaty Organization* – NATO; *Organization for Economic Co-operation and Development* – OECD; *United Nations Environment Programme* – UNEP; WHO). Notevole contributo viene fornito alle attività regolatorie e normative nazionali e comunitarie.

Presso il Dipartimento inoltre viene svolto il coordinamento nazionale di attività dell'OECD *Environment Directorate*.

Nel Dipartimento Ambiente trova collocamento anche il Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui di fitofarmaci in matrici alimentari e vegetali e il Laboratorio Nazionale di Riferimento per i materiali a contatto con gli alimenti.

Il Dipartimento, per le sue caratteristiche, interviene spesso e in maniera non prevedibile, in situazioni di emergenza ambientale e ove si presentino problematiche di tipo tossicologico.

Tutta l'attività svolta comporta partecipazioni a commissioni, riunioni nazionali e internazionali, ispezioni, partecipazioni a convegni e congressi e a corsi di formazione attiva e passiva. Nel corso di ogni anno, vengono prodotti pareri, elaborati di servizio e numerose pubblicazioni e svolti progetti di ricerca a carattere nazionale e internazionale.

Resoconto attività 2012

Anche nel 2012 si è registrato un incremento di tutte le attività sia sul piano strettamente istituzionale che su quello della ricerca. Si è partecipato a numerose emergenze sanitarie emerse nel paese nel corso del 2012, emettendo pareri e offrendo supporto tecnico-scientifico agli Enti territoriali. Tra tali “emergenze” a livello nazionale, si sono affrontate quelle relative al naufragio della “Costa Concordia” e al caso ILVA di Taranto, effettuando specifiche valutazioni di rischio igienico-sanitario.

Le problematiche di tipo ambientale legate alla contaminazione atmosferica, alle emissioni industriali, alla contaminazione del suolo, delle acque e degli ambienti *indoor*, hanno coinvolto in modo trasversale le diverse competenze presenti nel Dipartimento.

Nel corso del 2012 è proseguita l’attività del Gruppo di lavoro interdipartimentale sui nano materiali e sui cosmetici e l’attività del Gruppo di studio nazionale “Inquinamento *indoor*”. In relazione all’inquinamento *indoor* sono stati emanati anche numerosi pareri richiesti da Enti territoriali (Regioni, ASL).

È continuata la realizzazione del Programma Strategico Nazionale “Ambiente e Salute” inerente il rischio per la salute nei siti inquinati e si è conclusa l’attività prevista dalla convenzione con il Dipartimento della Protezione Civile inerente il rischio sanitario nelle emergenze ambientali, che ha identificato l’ISS come il “Centro di competenza su rischio sanitario nelle emergenze ambientali”.

È continuata l’attività di supporto al Ministero dell’Ambiente e al Ministero della Salute per la bonifica dei siti nazionali di interesse nazionale (SIN), elaborando anche criteri per la valutazione del rischio igienico-sanitario connesso ai fenomeni di contaminazione e effettuando specifici studi epidemiologici.

Una rilevanza di carattere nazionale ha continuato ad avere il problema dei rifiuti in Campania che ha richiesto interventi di carattere straordinario. Sono stati emessi pareri anche di natura tossicologica, effettuati sopralluoghi, svolte indagini analitiche e monitoraggi soprattutto per la ricerca di microinquinanti quali diossina e metalli pesanti e specifiche indagini epidemiologiche. Inoltre sono state condotte indagini per la ricerca di sostanze volatili in prossimità di discariche.

Sono stati svolti studi di biomonitoraggio inerenti il rilevamento di metalli pesanti e contaminanti organici persistenti (diossine, PCB, ecc.) in varie aree italiane (es. area di Bagnoli – Napoli, area di Brescia, area di Porto Scuso, area di Taranto). Sono stati avviati e/o proseguiti vari studi e progetti di biomonitoraggio a livello europeo: COPHES 2010-2012; PERFOOD; WOMEN BIO POP.

Sempre nell’ambito degli interventi nel settore della contaminazione ambientale si è dato un forte contributo alla individuazione di situazioni di rischio per l’uomo e per la fauna ittica determinata dalla presenza, in acque di mare e interne, di tossine algali (es. cianotossine) e di altri contaminanti chimici. Sono stati condotti specifici studi e valutazioni del rischio sanitario rispetto a fenomeni di contaminazione naturale e non di acque sotterranee destinate al consumo umano. Sono stati effettuati interventi nell’ambito delle emergenze correlate a fattori di rischio microbiologico.

Ampia attività è stata svolta anche nel settore dei fitofarmaci sia sul piano del controllo che nella messa a punto di metodi analitici, fornendo supporto tecnico scientifico ai Laboratori Ufficiali di analisi italiani. Sono state formulate monografie di principi attivi di biocidi e valutazioni tossicologiche di principi attivi e presidi fitosanitari, di sostanze chimiche di sintesi e di nano particelle ingegnerizzate.

Diversi esperti del Dipartimento hanno contribuito ai pareri elaborati in sede EFSA. Attività di ricerca e controllo sono state svolte nel settore della sicurezza alimentare.

Sono state condotte indagini su prodotti di largo consumo. Anche in funzione di segnalazioni di prodotti irregolari destinati alla prima infanzia è stato svolto un sistematico controllo nei giocattoli. Numerosi accertamenti sono stati effettuati nell'ambito del sistema EU d'allerta rapida RAPEX.

È stata svolta una vasta ricerca mirata alla comprensione dei meccanismi molecolari che controllano il mantenimento della stabilità del genoma e sono state studiate allerte strutturali correlate con la cancerogenesi e mutagenesi chimica. Sono stati svolti studi sull'interazione gene-ambiente e sugli effetti mutageni e cancerogeni con particolare attenzione a chiarire aspetti non ancora noti della risposta al danno del DNA indotto da stress ossidativo. Nell'ambito della rete nazionale TEF (tumori eredo-familiari) sono state identificate le cause di comportamenti difettivi di alcune varianti del gene della riparazione del DNA MUTYH presenti in pazienti affetti da poliposi familiare del colon.

Sono stati ottenuti nuovi risultati sul ruolo di alterazioni nei meccanismi di riparazione del DNA nell'insorgenza del cancro gastrico e nella risposta a chemioterapici.

Come sviluppo di precedenti indagini su una popolazione di gemelli condotte nell'ambito del Progetto Integrato Oncologia, è stata avviata una indagine su invecchiamento e lunghezza/funzionalità dei telomeri.

Nell'ambito delle attività di ricerca sui nanomateriali è in fase conclusiva la valutazione del potenziale cito/genotossico di nanoparticelle di TiO₂ e è stato avviato lo studio del potenziale tossico di nanoparticelle di argento utilizzate nei dispositivi medici non impiantabili (progetti finanziati dal Ministero della Salute).

Particolare interesse è stato rivolto agli incidenti sulle strade (Progetto ULISSE), in casa (SINIACA) e sugli sci (sistema SIMON) con studi che permettessero di individuare le cause che maggiormente determinano questi eventi e individuare di conseguenza le misure preventive per la loro riduzione.

Sono state inoltre attivate e aggiornate banche dati di libero accesso su un'area del sito ISS.

Presso il Dipartimento Ambiente è collocata l'Unità di Gestione Rifiuti dell'ISS, istituita nel corso del 2010 che si occupa della corretta gestione dei rifiuti, ivi compresi i rifiuti radioattivi, prodotti all'interno dell'area dell'ISS.

Inoltre il Dipartimento Ambiente emette pareri anche in merito all'applicazione del DPR 10/09/1990 n. 285 su "Regolamento Polizia Mortuaria".

Molti Ricercatori del Dipartimento Ambiente partecipano a Commissioni Tecniche nazionali e internazionali.

Dipartimento Biologia cellulare e neuroscienze

La missione del Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze (BCN) è diretta verso lo studio delle malattie neurologiche, psichiatriche dell'età evolutiva, comportamentali, endocrino-metaboliche e di patologie ematologiche e legate a tumori con un'attività di ricerca mirata allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche e terapeutiche che abbiano un impatto a breve-medio termine in sanità pubblica. Nel Dipartimento BCN sono presenti competenze biostatistiche per il disegno e l'analisi di studi sperimentali, clinici e epidemiologici.

Nell'ambito delle malattie neurologiche, il dipartimento BCN ospita dal 1993 il Registro Nazionale della MCJ e sindromi correlate e, dal 2011, IATRIS Neuroscienze, un'infrastruttura finalizzata alla ricerca traslazionale nel campo delle malattie neurologiche. Il Registro MCJ attua la sorveglianza obbligatoria delle malattie da prioni dell'uomo in accordo con l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) e, oltre al monitoraggio clinico-epidemiologico, fornisce un qualificato supporto diagnostico, studia le forme familiari e raccoglie materiale biologico dei casi segnalati per costituire una banca di materiale biologico utilizzabile per la messa a punto di nuovi test diagnostici. Il Dipartimento BCN svolge, inoltre, attività di ricerca su malattie neurologiche di particolare rilevanza per la salute pubblica, quali la Sclerosi Multipla (SM), l'Alzheimer, la Sclerosi laterale amiotrofica e la malattia di Parkinson per comprenderne i meccanismi eziopatogenetici e identificare nuove strategie terapeutiche. Sviluppa e promuove ricerche sui biomarcatori cellulari e sierici per implementare la diagnosi delle patologie neurodegenerative; sui meccanismi molecolari e cellulari alla base delle patologie acute e croniche del Sistema Nervoso Centrale (SNC) e della retina; sul ruolo delle cellule gliali e dell'infiammazione nei processi di neurodegenerazione, neuroprotezione e neurogenesi; sui meccanismi di riparazione del DNA in malattie neurodegenerative; sui fenomeni di plasticità sinaptica e del danno neurogliale indotto dall'iperlipidemia; e sul ruolo di infezioni virali nell'induzione di processi neurodegenerativi. Queste ricerche sono mirate allo sviluppo di strategie neuroprotettive e rigenerative.

Nell'ambito delle malattie psichiatriche dell'età evolutiva e comportamentali, il Dipartimento BCN svolge studi epidemiologici e clinici nei disturbi dello spettro autistico e da deficit d'attenzione e iperattività (*Attention deficit-hyperactivity disorder* – ADHD), studia le basi fisiopatologiche dei disturbi neuropsichiatrici e sperimenta prodotti e terapie comportamentali innovative per il contrasto preventivo o la riabilitazione di patologie mentali. Inoltre, studia il ruolo dei fattori ambientali, della vulnerabilità genetica e le loro interazioni in modelli sperimentali. Svolge studi di spettroscopia di risonanza magnetica nucleare (MRS) del cervello di ratti a tempi diversi durante l'adolescenza e su modelli sperimentali della sindrome di Rett.

Nell'ambito delle malattie endocrino-metaboliche il Dipartimento BCN ospita, dal 1987, il Registro Nazionale degli Ipotiroidei Congeniti che realizza la raccolta di dati relativi a bambini affetti da questa patologia mediante screening neonatale; dal 1993, il Registro Nazionale degli Assuntori di Ormone della Crescita che raccoglie le segnalazioni di trattamento con ormone somatotropo; e dal 2009, l'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia che garantisce la verifica dell'efficienza e dell'efficacia del programma di prevenzione previsto dalla legge del 2005 n. 55 "Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica". L'attività di ricerca in quest'ambito è finalizzata all'individuazione dei principali fattori di rischio e allo studio dei meccanismi molecolari e cellulari alla base di patologie tiroidee e delle complicanze neurovascolari del diabete.

Il Dipartimento BCN si occupa, altresì, di ricerche nel campo delle cellule staminali neurali, mesenchimali, ematopoietiche e tumorali; dello studio dei meccanismi cellulari e molecolari responsabili della disregolazione della risposta immunitaria e individuazioni di nuovi biomarcatori cellulari e/o sierici con significato diagnostico, prognostico e predittivo nelle patologie cronico-degenerative; dell'identificazione di nuovi indicatori di diagnosi e prognosi in differenti patologie, utilizzando approcci di imaging molecolare e cellulare, come base per la possibile realizzazione di percorsi innovativi di medicina traslazionale; e dello studio del controllo del ciclo cellulare in cellule terminalmente differenziate, anche finalizzato alla medicina rigenerativa.

Il Dipartimento BCN svolge attività istituzionale e di controllo attraverso il coordinamento del Nodo Nazionale (ItaCRIN) dell'Infrastruttura Europea per la ricerca clinica *European Clinical Research Infrastructures Network* (ECRIN) e del Gruppo di Lavoro Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili dell'ISS (GESTISS) che fornisce pareri per minimizzare il rischio di trasmissione dei prioni all'uomo. Partecipa, inoltre, alla Infrastruttura EATRIS, a commissioni AIFA per l'autorizzazione al commercio di farmaci e, con propri esperti a commissioni dell'agenzie europee *European Medicine Agency* (EMA) e *European Directorate for the Quality of Medicine* (EDQM) e al Consiglio Superiore di Sanità (CSS).

Resoconto attività 2012

L'attività di ricerca, intervento e formazione nel 2012 è stata soprattutto focalizzata nei settori di più tradizionale e consolidata competenza del personale dei reparti del Dipartimento, quali le malattie nervose e mentali, le malattie endocrino-metaboliche ad elevato impatto socio-sanitario e dell'età evolutiva, i tumori, incluso lo sviluppo di tecniche di imaging di rilevante impatto sanitario per la diagnosi e monitoraggio della crescita neoplastica.

Nel complesso, tutte le attività di ricerca, che in alcuni casi hanno raggiunto livelli di eccellenza, hanno contribuito anche a svolgere una funzione di supporto per la sorveglianza degli eventi patologici sul territorio e l'individuazione dei fattori di rischio familiari e/o ambientali anche mediante la gestione di appositi registri nazionali per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di alcune patologie (Registro Nazionale dell'MCJ e sindromi correlate; Registro Nazionale dell'ipotiroidismo congenito; Registro Nazionale degli assuntori dell'ormone della crescita; Osservatorio Nazionale per il monitoraggio della iodoprofilassi in Italia). Diversi sono stati i risultati particolarmente significativi delle ricerche condotte nel 2012. A titolo soltanto esemplificativo, si possono citare alcuni contributi di considerevole rilevanza per le possibili implicazioni e prospettive diagnostiche, terapeutiche e di intervento sanitari studi finalizzati alla comprensione della patogenesi di alcune malattie neurodegenerative o comportamentali (ad esempio l'autismo) utilizzando sia modelli cellulari *in vitro* sia modelli animali; studi su nuovi biomarcatori dell'MCJ; caratterizzazione del possibile ruolo dell'infezione da *Epstein-Barr Virus* (EBV) nella patogenesi della SM; caratterizzazione dei meccanismi di azione di citochine e chemochine e sviluppo di nuovi protocolli di terapia cellulare basati sull'uso di cellule dendritiche. Ugualmente importanti sono stati i risultati conseguiti nel settore della neurobiologia molecolare e cellulare, per quanto riguarda la comprensione di meccanismi alla base della patogenesi di alcune malattie degenerative, come pure nel settore della medicina rigenerativa, delle malattie associate a disfunzioni immunologiche e della terapia dei tumori.

I progetti di ricerca in corso, con numerose collaborazioni nazionali e internazionali, sono numerosi. Tra questi vi sono lo studio dei processi patogenetici della malattia di Alzheimer e altre malattie neurodegenerative e alcune malattie rare; lo studio della vulnerabilità psicofisica allo stress; lo studio di disordini e patologie dello sviluppo neurocomportamentale umano in età

evolutiva; gli studi sull'MCJ e sindromi correlate; lo studio della fisiopatologia dello stress ossidativo e meccanismi molecolari e cellulari in alcune malattie degenerative e autoimmuni; lo studio del ciclo cellulare e dei meccanismi di crescita e regressione dei tumori mediante tecniche di *imaging* e spettroscopia a risonanza magnetica nucleare; gli studi su malattie endocrino-metaboliche e sulle strategie di profilassi e terapia di maggior impatto potenziale per la salute pubblica.

Dipartimento Ematologia, oncologia e medicina molecolare

Il Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare (EOMM) svolge attività di ricerca nel campo dei tumori, delle malattie del sangue e delle cellule staminali, come anche in alcune aree della genetica e della medicina cardiovascolare. La ricerca svolta all'interno del Dipartimento è mirata a comprendere i meccanismi che controllano la crescita, la maturazione e la morte cellulare in condizioni normali e nel corso di malattie. Durante queste ricerche una speciale attenzione è rivolta allo sviluppo di nuovi marcatori diagnostici e terapie e farmaci innovativi, aspetti particolarmente importanti nel caso delle malattie oncologiche e ematologiche a causa della loro diffusione e elevato impatto socio-sanitario.

Nel Dipartimento medici e biologi lavorano fianco a fianco per comprendere i processi che portano le cellule staminali a formare cellule mature specializzate, come quelle che formano il sangue, i muscoli e il sistema nervoso. Infatti la comprensione di questi processi potrà portare in futuro ad utilizzare le cellule staminali per riparare i tessuti danneggiati o per sostituire organi colpiti da malattie. Nel campo delle cellule staminali una particolare area di ricerca è rappresentata dallo studio delle cellule staminali neoplastiche, che sono state recentemente indicate come responsabili dello sviluppo dei tumori e della resistenza alle terapie antineoplastiche. Altri progetti di ricerca all'interno del Dipartimento sono dedicati allo studio delle nefropatie e di malattie genetiche rare, quali le talassemie, le malattie lisosomiali e la sindrome di Noonan.

Un importante settore di ricerca è costituito dalla genomica e dai microRNA, piccoli geni non codificanti che inibiscono la sintesi di specifiche proteine e che sono alla base di numerosissimi processi fisiologici e patologici.

Nel Dipartimento sono di recente confluiti gruppi di ricerca provenienti dal Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze impegnati in studi di immunoregolazione, con particolare riferimento al ruolo di citochine e chemochine nella risposta immune innata e acquisita, di immunologia dei tumori e immunoterapia sperimentale e clinica.

Il Dipartimento è quindi ora ulteriormente impegnato nello sviluppo di diverse tipologie di modelli murini rilevanti per studi di patogenesi e terapia delle malattie umane, con particolare riferimento ai tumori.

Inoltre, il Dipartimento è anche direttamente coinvolto nel coordinamento di studi clinici di fase I e di fase II in pazienti con melanoma basati su protocolli derivanti dalle ricerche condotte in Istituto in questi ultimi anni, utilizzando vaccini tumorali o farmaci cellulari (prodotti dell'Officina Farmaceutica "Farmaci Biologici Cellulari" – FaBioCell), da soli o in combinazione con chemioterapia.

Il Dipartimento funge da centro di coordinamento di Programmi di ricerca nazionali e di collaborazione internazionale, che comprendono unità operative intra- e extramurali: in particolare, il Programma Oncotecnologico e i Programmi Italia-USA sulla Oncoproteomica e sui microRNA.

Il Dipartimento coordina inoltre, su incarico del Presidente, il Gruppo Interdipartimentale di Oncologia (GIO), interagendo con la rete degli IRCCS oncologici di Alleanza contro il Cancro (ACC) e svolgendo attività di supporto al progetto nazionale "ISS per ACC". In aggiunta, il Dipartimento coordina i nodi nazionali per la partecipazione alle Infrastrutture di Ricerca Europee EATRIS e *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI).

Infine, il Dipartimento partecipa ad una serie di valutazioni di grande importanza per la sicurezza dei cittadini. Tra queste, ricordiamo le verifiche di qualità sugli emoderivati, la

valutazione delle sperimentazioni cliniche sull'uomo con farmaci di nuova istituzione e il controllo delle nuove terapie nel settore emato-oncologico. In futuro i ricercatori del Dipartimento EOMM continueranno a impegnarsi per approfondire e comprendere questi e altri argomenti, con la speranza di sviluppare nuove piattaforme diagnostiche e terapie efficaci per un numero sempre maggiore di patologie, con particolare riferimento allo sviluppo di terapie innovative del cancro.

Resoconto attività 2012

Le attività del Dipartimento del 2012 hanno registrato uno sviluppo importante delle principali linee di ricerca e di coordinamento di progetti nazionali già in atto e la continuazione del costante impegno di parte del personale in attività di controllo e istituzionali tipiche della missione del dipartimento stesso.

Aspetti rilevanti delle ricerche condotte nel 2012 hanno riguardato i seguenti temi: caratterizzazione di cellule staminali tumorali (CST) in diversi modelli e individuazione di inibitori e anticorpi monoclonali diretti contro tali cellule, anche mediante analisi fosfoproteomica delle vie di trasduzione dei segnali; caratterizzazione delle cellule staminali mesenchimali (CSM) presenti nell'intestino umano e dell'effetto positivo di CSM da cordone ombelicale nell'amplificazione dei progenitori ematopoietici *in vitro* e *in vivo*; studi riguardanti l'isolamento e l'amplificazione di cellule endoteliali da sangue di cordone ombelicale umano; studi di proteomica sui meccanismi di regolazione della crescita e diffusione metastatica del melanoma cutaneo; studi di correlazione malattia renale cronica/malattie cardiovascolari e sugli effetti di diverse tecniche emodialitiche sui livelli di vitamine antiossidanti; studi sui microRNA come potenziali marcatori diagnostici e bersagli terapeutici in tumori solidi (melanoma, glioblastoma e carcinoma del polmone e del colon) e come fattori chiave nel controllo dell'ematopoiesi e dell'eritropoiesi; messa a punto di metodologie per lo studio degli esosomi e del loro ruolo nei fenomeni di comunicazione intercellulare e quali potenziali marcatori diagnostici antitumorali; caratterizzazione del meccanismo d'azione di nuovi farmaci anti-tumorali; studi della relazione fra ematopoiesi e angiogenesi studiata in modelli sperimentali; identificazione di nuovi geni-malattia implicati nelle RASopatie e in altre malattie dello sviluppo e dei sottostanti meccanismi patogenetici; studi di oncogenomica diretti alla comprensione del significato biologico e della rilevanza clinica delle mutazioni somatiche di JAK3 nelle leucemie linfoblastiche acute e alla caratterizzazione dei profili mutazionali delle CST; studi rivolti alla comprensione dei meccanismi cellulari alla base dell'aumentata autofagia nella malattia di Gaucher; studi dei meccanismi molecolari e cellulari che regolano la risposta immunitaria e il ruolo di loro alterazioni nella patogenesi di alcune malattie infettive, neoplastiche, infiammatorie e autoimmuni; studi cellulari e molecolari su cellule dendritiche (*Dendritic Cells* – DC) murine e umane finalizzate allo sviluppo di nuovi farmaci cellulari per l'immunoterapia dei tumori; sviluppo di modelli murini di topi *knock-out*, transgenici e/o immunodeficienti per studi di patogenesi di alcune malattie umane e di terapie innovative contro i tumori; sviluppo di strategie terapeutiche di chemio-immunoterapia in modelli di tumori murini; generazione di anticorpi monoclonali contro antigeni tumorali per lo sviluppo di kit diagnostici nel carcinoma del colon-retto; studi sui meccanismi molecolari alla base del sinergismo tra chemioterapia e immunoterapia in modelli murini e in pazienti con neoplasie ematologiche. A queste attività di ricerca di base e preclinica si sono aggiunte quelle tese all'attivazione di studi clinici, quali la preparazione di farmaci cellulari all'officina farmaceutica FaBioCell (IFN-DC per uno studio di Fase I in pazienti con melanoma; cellule NK per il trattamento di pazienti con neoplasie ematologiche) e il coordinamento di studi clinici (studio di fase II per la valutazione dell'efficacia di un vaccino peptidico contro antigeni di melanoma in

associazione a dacarbazina). Il Dipartimento ha gestito progetti speciali di valenza nazionale e internazionale, quali il Programma Oncotecnologico, quello Italia-USA sulla Oncoproteomica, il progetto "ISS per ACC" e i progetti per lo sviluppo dei nodi nazionali per le Infrastrutture di Ricerca Europee EATRIS e BBMRI. Infine, il dipartimento ha svolto diversi tipi di attività istituzionali, quali: i) verifiche di qualità e sicurezza sugli emoderivati; ii) valutazione delle sperimentazioni cliniche sull'uomo con farmaci di nuova istituzione e il controllo delle nuove terapie nel settore emato-oncologico; iii) controllo di stato di emoderivati prima dell'immissione in commercio, sorveglianza post-marketing e la farmacovigilanza di medicinali emoderivati; consulenza per l'SSN per la diagnosi di anemie ereditarie da difetto enzimatico e di membrana eritrocitaria; iv) aggiornamento del Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite.

Dipartimento Farmaco

La missione del Dipartimento del Farmaco (FARM) è centrata sulla valutazione di qualità, sicurezza, efficacia e appropriatezza d'uso di medicinali e terapie e sulla ricerca di nuovi farmaci e nuove terapie per le malattie che colpiscono l'uomo, al fine di contribuire concretamente a difendere la salute delle persone che vivono nel nostro Paese e a promuovere l'accesso universale alle cure e alle terapie disponibili a livello globale. Oltre a promuovere la ricerca nei settori più innovativi della farmacologia sperimentale, il FARM realizza e coordina iniziative orientate a potenziare la ricerca farmacologica e clinica di tipo pubblico nel nostro Paese, per favorire l'integrazione, in funzione del comune obiettivo di curare e prevenire le malattie dell'uomo. Prioritario è chiaramente lo sviluppo delle collaborazioni con i centri di ricerca nazionali e internazionali più attivi e qualificati.

Le attività di consulenza tecnico-scientifica sono generalmente svolte su mandato del Ministero della Salute, dell'AIFA e di altre istituzioni nazionali. Con i suoi esperti, il FARM esegue la valutazione dei dossier regolatori per quanto attiene a qualità, sicurezza d'uso e efficacia dei medicinali in relazione alle procedure centralizzate europee e al mutuo riconoscimento. Il Dipartimento svolge anche una consistente attività di consulenza altamente qualificata per l'EMA (Londra). Per quanto riguarda le attività di controllo strumentali, il FARM, in collaborazione con Istituzioni pubbliche nazionali e internazionali, sviluppa programmi per la valutazione delle caratteristiche chimiche e della purezza dei medicinali (incluse le specialità, i prodotti generici, i medicinali magistrali e officinali e quelli derivati dalle piante medicinali), dei prodotti di erboristeria, dei presidi medico-chirurgici e dei prodotti cosmetici, anche come Laboratorio Ufficiale di Controllo per la qualità dei Medicinali (*Official Medicines Control Laboratories – OMCL-EDQM*). La farmacovigilanza sui medicinali dopo la loro immissione in commercio comprende gli accertamenti sperimentali per la verifica della qualità dei medicinali, con un grande progetto sulla contraffazione dei medicinali (IMPACT), e quelli conseguenti a segnalazioni di difetti e di reazioni avverse e quelli ispettivi sull'osservanza delle norme di Buona Pratica di Laboratorio (BPL, *Good Laboratory Practice – GLP*) e di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice – GMP*). Il FARM svolge anche attività di consulenza su richiesta dall'Autorità Giudiziaria. Tutte le attività di controllo del Dipartimento sono svolte sotto Sistema di Assicurazione di Qualità. Altre attività istituzionali del FARM includono i) il coordinamento del Segretariato della Farmacopea Ufficiale Italiana che, in quanto Ente deputato alla definizione degli standard di qualità dei prodotti medicinali e delle sostanze usate nella loro fabbricazione, è anche punto di riferimento nazionale per il Segretariato della Farmacopea Europea; ii) l'Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga: il Dipartimento si propone l'attività di rilevazione e informazione dei cittadini sui danni relativi all'uso e all'abuso di tali sostanze e educarli sul buon uso del farmaco e delle terapie disponibili; iii) la Segreteria della Commissione per l'autorizzazione delle sperimentazioni di fase I, per le quali l'ISS è autorità competente nazionale. Infine, il FARM è impegnato in un'intensa attività di formazione, in particolare su farmaci e terapie, e partecipa alla messa a punto di linee-guida e protocolli terapeutici oltre che svolgere studi su qualità della vita e farmaco-economia. Con l'attività dei propri esperti partecipa ai lavori di organismi nazionali e internazionali, compresi quelli relativi ai piani d'intervento e alle iniziative socio-sanitarie per facilitare l'accesso a farmaci e alle terapie nei paesi del sud del mondo (WHO, *Joint United Nations Programme on HIV/AIDS – UNAIDS, Global Fund*). Per quanto riguarda i progetti di ricerca, sia clinica che di base, il FARM sviluppa, in accordo con gli organi istituzionali dell'ISS, con il Ministero della Salute, con l'AIFA e con le Autorità Sanitarie Regionali, attività

di ricerca clinica su terapie innovative e strategie terapeutiche a grande impatto di sanità pubblica. Quest'attività viene svolta in collaborazione con gli altri Dipartimenti e Centri dell'ISS e con i più avanzati centri di ricerca clinica e farmacologica nazionali (IRCCS, Università, ASL e Ospedali, Società scientifiche, Enti di ricerca pubblici e privati) e internazionali in modo da creare reti clinico-terapeutiche e dipartimenti funzionali ai quali l'Istituto potrà fornire servizi di supporto e coordinamento. Per incrementare la ricerca clinica nazionale pubblica il FARM si propone di potenziare la ricerca clinico-farmacologica in Italia fin dalle fasi precoci di sviluppo di una nuova molecola e di sviluppare piani di ricerca autonomi, non condizionati da logiche esclusivamente di mercato. L'attività di ricerca del FARM è principalmente orientata verso le seguenti aree cliniche: tumori; malattie cardiovascolari e dismetaboliche; malattie neurodegenerative e psichiatriche; patologie del sistema immunitario; AIDS e malattie di origine virale. Le aree prioritarie di intervento, all'interno delle aree cliniche, includono la salute del bambino, della donna e dell'anziano; la farmacogenomica e la farmacogenetica; la farmacoresistenza; l'aging e fattori di longevità; la farmacodipendenza, tossicodipendenza, sostanze d'abuso; lo sviluppo di farmaci innovativi e di bioterapie. Per quanto riguarda gli aspetti metodologici, lo sforzo del FARM è indirizzato verso la promozione della ricerca traslazionale, verso studi su strategie terapeutiche innovative; sui farmaci e le terapie per i quali non si dispone di informazioni sufficienti; sui farmaci orfani e studi sulle nuove indicazioni; studi comparativi e sulle associazioni e combinazioni di farmaci; studi a lungo termine sull'appropriatezza terapeutica, gli aspetti di costo-efficacia e sulla qualità della vita. Infine, FARM è attivamente impegnato a livello di ricerca su diversi aspetti che riguardano la Salute Globale. In particolare, mette le sue competenze al servizio di un obiettivo alto come la lotta alle disuguaglianze che sussistono nel nostro Paese e nel mondo. Le principali aree nelle quali il FARM ha operato nel 2012 hanno riguardato soprattutto HIV/AIDS, TBC, epatite, malattie trasmissibili pandemiche, insieme a iniziative di *capacity building* dei sistemi sanitari e di ricerca operativa, nel Nord e nel Sud del mondo. Gli obiettivi prioritari dell'impegno del FARM hanno riguardato l'innovazione nella ricerca di base e nella ricerca clinica per favorire il progresso nell'assistenza sanitaria e nel trattamento medico delle popolazioni interessate e il rafforzamento dei sistemi sanitari locali e promuovere lo sviluppo sanitario attraverso la ricerca operativa. Questa attività, condotta da un gruppo di lavoro direttamente coordinato dalla Direzione del Dipartimento, ha riguardato, in *partnership* con diversi centri di ricerca italiani e africani, numerosi aspetti relativi all'accesso alle cure per l'HIV/AIDS nel Sud del Mondo (in particolare in Uganda, partecipando allo studio Europeo *Earnest*; in Malawi, studiando la prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'HIV, e in Etiopia, mettendo su un grande studio di coorte sul trattamento antiretrovirale).

Resoconto attività 2012

Per quanto riguarda il 2012, il FARM ha organizzato le sue attività di ricerca controllo e formazione seguendo le linee già tracciate nell'anno precedente, ma anche aprendo nuove e innovative strade.

Farmacologia Molecolare e Cellulare

– Attività di Ricerca

- Studio della chimica funzionale che regola le interazioni tra farmaci e recettori di membrana accoppiati alle G proteine mediante tecniche di sintesi organica per la realizzazione di nuovi ligandi, e di ingegneria genetica per la modifica della struttura dei recettori;

- identificazione del repertorio di interazioni molecolari che determinano l'attività agonistica o antagonistica di molecole farmacologicamente attive;
 - accertamento del tipo di architettura sovramolecolare che controlla la propagazione e la terminazione dei segnali recettoriali e del ruolo da esso svolto nel determinare l'efficacia dei farmaci;
 - sintesi di nuove molecole per lo studio della omo- e etero-oligomerizzazione del recettore Opioidi della Nocicettina;
 - studi basati sul *transfer* di energia di risonanza della luminescenza (BRET) per visualizzare le interazioni tra proteine coinvolte nella trasduzione del segnale in risposta all'attivazione dei recettori dei farmaci in cellule viventi;
 - analisi dell'efficacia differenziale dei farmaci nell'attivare diverse proteine di trasduzione del segnale (G proteina e arrestina) per identificare molecole capaci di indurre selettivamente un ristretto repertorio di risposte cellulari.
- Attività di controllo e valutazione
- Parere sull'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche con farmaci di nuova istituzione;
 - consulenza tecnico-scientifica per il Ministero della Salute, EMA e WHO.

Malattie degenerative, invecchiamento e medicina di genere

- Attività di ricerca
- Approccio di genere nello studio delle principali patologie per una migliore ottimizzazione della diagnosi e della cura;
 - studio delle differenze di genere nelle malattie cardiovascolari, immunitarie, degenerative e tumorali;
 - patogenesi delle malattie associate all'invecchiamento, incluse malattie respiratorie;
 - studio dei meccanismi di citotossicità, invecchiamento e degenerazione cellulare;
 - studio delle capacità di agenti chimici, biologici e farmacologici di interferire con i processi di degenerazione cellulare e con la regolazione del sistema immunitario;
 - immunofarmacologia e farmacologia dei tumori
- Attività istituzionale e di controllo
- Partecipazione ai lavori di organismi nazionali e internazionali;
 - partecipazione come esperti ai lavori di organismi nazionali e internazionali (EMA);
 - procedure delle sperimentazioni cliniche sull'uomo con farmaci di nuova istituzione e con terapie innovative (DPR 754/94 - comma C);
 - autorizzazioni riguardanti la sperimentazione animale (in deroga agli articoli 8-9 del DL 116 del 21.01.92);
 - commissione Terapia cellulare e somatica;
 - sede di Master in Medicina di Genere;
 - farmacologia del sistema nervoso centrale.

Farmacologia del sistema nervoso centrale

- Attività di ricerca
- Modulazione farmacologica dei fenomeni neurodegenerativi, con particolare riguardo alle malattie degenerative dello striato (morbo di Parkinson e corea di Huntington) e alla sclerosi laterale amiotrofica;
 - ruolo dei sistemi di trasmissione glutammatergico, adenosinergico e endocannabinoide nella funzionalità striatale e ippocampale in condizioni normali e patologiche;

- studio dei meccanismi patogenetici delle malattie neurologiche e psichiatriche al fine di identificare nuovi target per lo sviluppo di strategie terapeutiche.
- Attività istituzionali e di controllo
 - Segreteria della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità della sperimentazione clinica di fase I;
 - pareri sull'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di fase I;
 - partecipazione alla sottocommissione di Farmacovigilanza e alla Commissione Tecnica scientifica dell'AIFA;
 - pareri sull'autorizzazione alla sperimentazione animale

Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping

- Attività di ricerca
 - Studi di farmacocinetica e di farmacodinamica di farmaci e sostanze d'abuso;
 - studi di immunofarmacologia e di immunotossicologia.
- Attività istituzionali e di controllo
 - Vigilanza doping;
 - controllo farmaci inseriti nelle tabelle sostanze stupefacenti;
 - programma Nazionale di Valutazione Esterna di Qualità delle Droghe nei Capelli (HAIRVEQ);
 - Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga.

Farmacologia Cardiovascolare

L'attività di ricerca è focalizzata su un duplice obiettivo: patogenetico e terapeutico. Il primo obiettivo mira a valutare il ruolo dell'attivazione della componente connettivale (fibroblasti e matrice extracellulare) nella comparsa e evoluzione dell'insufficienza cardiaca da sovraccarico emodinamico. Il secondo obiettivo prevede l'impiego di antagonisti dei recettori β -adrenergici al fine di prevenire il progressivo deterioramento della funzione cardiaca e il rimodellamento cardiaco patologico secondario a sovraccarico emodinamico cronico. Progetti di Ricerca specifici:

- sviluppo di nuovi interventi terapeutici per il trattamento dell'insufficienza cardiaca;
- terapia della cardiomiopatia da accumulo secondario di ferro.

Qualità dei farmaci chimici: controllo e valutazione

- Attività di ricerca
 - Definire nuove strategie per la verifica della qualità dei medicinali e per la gestione dei problemi connessi con la liberalizzazione della produzione delle materie prime;
 - sviluppare sistemi analitici combinati e/o complementari per la definizione della qualità delle materie prime;
 - sviluppare metodi cromatografici per la separazione di enantiomeri di composti biologicamente attivi contenenti centri chirali (in particolare sostanze antitumorali, antivirali, anti-MAO);
 - analisi HPLC di nuove sostanze biologicamente attive in fluidi biologici.
- Attività istituzionali e di controllo
 - Partecipazione ai Gruppi 10B e 10C di Esperti della Farmacopea Europea e elaborazione di monografie connesse all'attività dei Gruppi stessi;
 - partecipazione a studi collaborativi per la definizione di materiali di riferimento della Farmacopea Europea, nell'ambito dell'EDQM;

- coordinamento dell'attività di valutazione e di controllo della composizione dei medicinali nell'ambito del programma annuale di farmacovigilanza;
- attività di valutazione e di controllo connessa alla presenza di corpi estranei nelle specialità medicinali e alle reazioni avverse;
- valutazione di dossier per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase I;
- coordinamento dell'attività di valutazione di dossier di registrazione per medicinali in fase di autorizzazione sia nazionale sia europea;
- attività di controllo connesse alla Rete Europea dei Laboratori Ufficiali di Controllo dei Medicinali (EDQM-OMCL) relativamente ai farmaci chimici per uso umano;
- partecipazione ai lavori di organismi nazionali e internazionali.

Farmacogenetica, farmacoresistenza e terapie sperimentali

- Attività di ricerca
 - Caratterizzazione strutturale, funzionale e genica dei meccanismi di azione che influenzano l'efficacia dei farmaci, inclusa l'identificazione di agenti non-tossici capaci di accrescere l'efficacia e il metabolismo di vari composti farmaceutici;
 - terapie innovative antitumorali e nei confronti di malattie originate da agenti trasmissibili mediante anticorpi monoclonali ricombinanti e nuovi composti terapeutici in grado di modulare le connessioni citoscheletriche alle proteine di membrana;
 - messa a punto e utilizzo di modelli tumore umano-topo SCID per test pre-clinici sulla efficacia di nuovi approcci terapeutici anti-tumorali, incluse immunoterapie adottive;
 - studio dei microbiciidi come nuova strategia terapeutica per la prevenzione della trasmissione di malattie trasmesse sessualmente e utilizzo del modello uomo-topo SCID.
- Attività istituzionali e di controllo
 - Valutazione di dossier di prodotti di derivazione immuno/biotecnologia;
 - collaborazioni alle ispezioni di siti destinati allo sviluppo di farmaci biotecnologici;
 - sviluppo di linee guida e realizzazione di monografie nazionali e internazionali per la produzione, l'uso e la commercializzazione di prodotti di derivazione biotecnologica/cellulare somatica/genica;
 - autorizzazioni in deroga per l'uso di modelli animali;
 - partecipazione a progetti cooperativi italiani e europei in qualità di membri del comitato scientifico e unità operativa;
 - attività brevettuale;
 - attività didattiche nell'ambito di corsi universitari e corsi di formazione biotecnologica;
 - attività di tutoraggio per l'espletamento di tesi sperimentali;
 - valutazione, in qualità di esperto, dei profili scientifici e accademici per l'arruolamento e l'inquadramento del personale di ricerca e d'insegnamento in ambito nazionale e internazionale.

Ricerca per la salute del bambino

- Attività di ricerca
 - Valutare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci ad uso pediatrico;
 - identificare nuove strategie per la diagnosi e la terapia di malattie del bambino;
 - identificare nuovi approcci alla terapia del dolore in età pediatrica;
 - farmacologia dei disturbi dell'umore;

- farmacologia dei disturbi cognitivi e del comportamento;
- neurofisiologia cerebrale e plasticità sinaptica;
- ricerca e sviluppo di terapie oncologiche in pediatria.
- Attività istituzionali e di controllo
 - analisi del rapporto rischio/beneficio in farmacologia;
 - linee guida per registrazioni multistato;
 - assessment reports;
 - comma C;
 - autorizzazioni per la sperimentazione animale;
 - studio di effetti avversi di farmaci.

Sostanze naturali, medicine tradizionali

- Attività di ricerca
 - Identificazione, caratterizzazione e valutazione bio-farmacologica di sostanze naturali da piante utilizzate nella medicina tradizionale dei paesi in via di sviluppo;
 - studi quali-quantitativi di sostanze naturali vegetali per l'identificazione e controllo di qualità delle droghe vegetali e loro preparati monocomponenti e di erbe e piante aromatiche in alcune preparazioni tradizionali italiane;
 - acquisizione d'informazioni su efficacia, sicurezza e controindicazioni dei prodotti delle diverse medicine tradizionali;
 - studio dei meccanismi molecolari e cellulari utilizzati da tossine batteriche;
 - sviluppo di modelli cellulari per l'analisi morfologica e molecolare degli effetti di sostanze naturali vegetali e di tossine batteriche con possibile attività farmacologica;
 - esportazione su cellule primarie derivate da animali da esperimento, dei risultati ottenuti in vitro.
- Attività istituzionali e di controllo
 - Valutazione e controllo di prodotti medicinali a base di droghe vegetali e sostanze naturali secondo le normative vigenti;
 - attività di consulenza per il Ministero della Salute e per le Autorità Giudiziarie in merito a sostanze naturali in preparazioni erboristiche e medicinali;
 - valutazione di dossier registrativi dei farmaci relativamente alla parte chimico-farmaceutica e dei farmaci vegetali tradizionali relativamente anche alla parte farmaco-tossicologica in ambito nazionale e europeo;
 - partecipazione a commissioni e tavoli tecnici per la valutazione di prodotti medicinali a base di sostanze naturali;
 - attività di comunicazione scientifica nel campo delle medicine tradizionali, indirizzata ai consumatori e agli operatori del settore.

Qualità dei farmaci chimici - Unità anticontraffazione

- Attività di ricerca
 - Studio dei parametri che influiscono sulla qualità dei farmaci di sintesi chimica;
 - sviluppo e convalida di metodi di screening per l'analisi di farmaci potenzialmente contraffatti e loro applicazione all'analisi di campioni sospetti;
 - studio di problematiche complesse relative alla similarità e eventualmente alla bioequivalenza di farmaci generici/equivalenti;
 - studio delle caratteristiche strutturali di farmaci peptidici e della loro influenza sull'efficacia e sicurezza del farmaco;
 - studio delle proprietà di stato solido dei farmaci di uso consolidato;

- messa a punto e applicazione di tecniche di risonanza magnetica nucleare in ambito chimico e farmacologico;
- revisione critica delle linee guida e della letteratura inerenti alla stima dell'incertezza di misura, accompagnata da studi pratici volti a determinare la trasferibilità delle metodiche esistenti all'attività istituzionale di controllo del FARM.
- Attività di valutazione e di controllo
 - Attività di valutazione e di controllo della composizione dei medicinali nell'ambito del programma annuale di farmacovigilanza;
 - attività di valutazione e di controllo connessa alla contraffazione farmaceutica;
 - attività di valutazione e di controllo connessa alla difettosità dei medicinali e alle reazioni avverse;
 - coordinamento delle attività di controllo connesse alla rete europea dei Laboratori Ufficiali di Controllo dei Medicinali relativamente ai farmaci chimici per uso umano (OMCL-EDQM);
 - attività di valutazione dei dossier regolativi di Procedure Europee Centralizzate e stesura dell'Assessment Report per l'immissione in commercio di un farmaco;
 - attività di valutazione dei dossier regolativi di Procedure Europee per l'immissione in commercio di un farmaco (Procedure Decentrate e di Mutuo Riconoscimento) e delle richieste di variazione di Tipo II dei dossier regolativi;
 - attività di valutazione della parte chimico-farmaceutica dei dossier per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica (Comma C);
 - attività di valutazione della parte chimico-farmaceutica di dossier regolativi di procedure nazionali per l'immissione in commercio di Radiofarmaci;
 - espressione di pareri su linee guida EMA nuove o in revisione;
 - partecipazione ai lavori di organismi internazionali e nazionali e Commissioni: OMCL network; Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario; Gruppo tecnico di lavoro ai sensi dell'art.7 D.M. 15 luglio 2004; Gruppo di lavoro nazionale sui farmaci contraffatti (IMPACT Italia) istituito con determinazioni AIFA del 4 aprile 2007 e del 30 aprile 2008 e collaborazione con organismi internazionali (WHO, CoE, EDQM); Gruppo di Lavoro Radiofarmaci dell'AIFA; Tavolo di lavoro con le Istituzioni pubbliche (D.G. per la lotta alla contraffazione - UIBM, Ministero dello Sviluppo Economico).

Valutazione pre-clinica dei Farmaci e Sperimentazioni Cliniche di Fase I

- Attività di ricerca
 - Studio di nuovi modelli sperimentali per implementare la predittività del rischio tossicologico durante le diverse fasi di sviluppo di un farmaco e del suo processo di valutazione;
 - Studio dei meccanismi di effetto/tossicità in modelli sperimentali non clinici, tramite indagini sul sistema enzimatico di biotrasformazione metabolica.
 - Studio delle cinetiche di inibizione enzimatica di sostanze naturali di origine vegetale anticolinesterasiche
- Attività istituzionali e di controllo:
 - Fase I*
 - Segreteria scientifica e amministrativa della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione Clinica di Fase I (DPR 439/2001, D.L.vi 211/2003 e 200/2007);
 - audizioni *pre-submission*;

- docenza a corsi e master in discipline regolatorie e formazione e aggiornamento esperti ISS;
- coordinamento dell'attività relativa alla Banca Dati per il monitoraggio dei pazienti trattati in Italia con prodotti per terapia genica e cellulare somatica (DM del 2 marzo 2004);
- coordinamento dell'attività relativa al sito web sulla Sperimentazione Clinica di Fase I e delle interazioni con il sito dell'Osservatorio Nazionale della Sperimentazione Clinica dei medicinali.
- Attività ispettive
 - Ispezioni GMP di radio farmaci (DL.vo 219/2006 Art. 53. comma 12);
 - ispezioni GLP e coordinamento della certificazione dei centri sul territorio nazionale (DL 50/2007).
- Attività di valutazione/controllo
 - Valutazione del modulo IV (Non Clinica) del Common Technical Document (CTD) di prodotti medicinali nell'ambito della registrazione europea dei farmaci (EMA).
 - valutazione del modulo IV (Non Clinica) di prodotti in registrazione nazionale per l'immissione in commercio (AIC) inclusi eventualmente quelli di natura vegetale (AIN);
 - stesura dei rapporti di valutazione per sperimentazioni cliniche di fase I (DPR 439/2001, D.L.vo 211/2003 e D.Lvo 200/2007);
 - partecipazione ai lavori dei gruppi tecnici dell'EMA (*Safety Working Party – SWP*), dell'OECD Test Guideline Program e del Centro Europeo per la Convalida dei Metodi Alternativi (*European Centre for the Validation of Alternative Methods – ECVAM*);
 - programma ISS ACC: sviluppo di documenti Consensus, di linee guida e documenti divulgativi sugli aspetti regolatori relativi a studi clinici di Fase I -*First-in-Man*;
 - pareri su richieste di autorizzazione alla sperimentazione animale (D.L.vo n. 116/1992);
 - pareri in merito agli aspetti farmaco-tossicologici e alla classificazione di campioni di derivazione vegetale in ambito nazionale (per il Ministero della Salute e per le Autorità giudiziarie) e internazionale (EMA);
 - attività di controllo sperimentale, secondo procedure di qualità, delle reazioni avverse ai farmaci e della tossicità di preparazioni che hanno provocato effetti tossici di incerta eziologia.

Farmacologia e terapia delle malattie da virus

- Attività di Ricerca
 - Progetto per la Sorveglianza Nazionale sul Trattamento Antiretrovirale in Gravidanza;
 - progetto NIA (Nuovi Inibitori anti-HIV) per la valutazione, in uno studio di coorte nazionale, del profilo dei nuovi farmaci antiretrovirali;
 - studio *Safe Milk for African Children (SMAC)* per la valutazione di strategie preventive della trasmissione materno-infantile dell'HIV associata all'allattamento materno nei paesi con risorse limitate;
 - studio *Europe-Africa Research Network for the Evaluation of Second-line Therapy in HIV Infection (EARNEST)* per la valutazione di strategie per la seconda linea di terapia per i pazienti con HIV nei paesi con risorse limitate;
 - studi sulla immunità mucosale nell'infezione da HIV con particolare riguardo all'impatto della terapia antiretrovirale a livello della mucosa intestinale;

- studi sulle forme episodiche di HIV per la valutazione del loro potenziale immunogenico e del loro possibile utilizzo come marcatori di efficacia in corso di terapia con inibitori dell'integrasi;
- Attività Istituzionale
 - Partecipazione in qualità di esperti accreditati alla Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I, ad attività di valutazione dell'EMA, e alla valutazione della banca dati per il monitoraggio dei pazienti trattati con terapia genica e cellulare somatica;
 - partecipazione alla stesura di Linee guida Nazionali e Europee per il trattamento antiretrovirale in gravidanza e per l'utilizzo dei test di resistenza ai farmaci anti-HIV;
 - attività di *peer-review* per il Progetto Nazionale di Ricerca sull'AIDS.

Farmacopea, qualità dei farmaci chimici, sicurezza dei prodotti cosmetici

- Attività di ricerca
 - Definire nuove strategie per la verifica della qualità dei cosmetici mediante messa a punto di metodiche analitiche aggiornate per l'individuazione di ingredienti vietati e/o presenti in quantità superiori a quanto previsto dalla legge 713/86.

- Attività istituzionale

Cosmetici

- Analisi di revisione di seconda istanza relative a prodotti cosmetici come da legge n. 713, 11 Ottobre 1986;
- indagini analitiche correlate a fenomeni di contraffazione cosmetica;
- parere, su richiesta del Ministero della Salute, relativamente agli elenchi delle sostanze e dei prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici;
- valutazioni tecniche, su richiesta del Ministero della Salute, per l'adozione di metodi di analisi necessari per controllare la composizione chimica dei prodotti cosmetici e, se del caso, sulle particolari prescrizioni per la loro conservazione;
- partecipazione ai lavori della Commissione PEMSAC a Bruxelles (Piattaforma delle autorità preposte alla sorveglianza del mercato dei prodotti cosmetici negli stati dell'UE, *The Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics*) relativamente a nuove metodiche analitiche da applicare ai prodotti cosmetici.

Farmacopea

Attività di Segretariato della Farmacopea Ufficiale Italiana: riferimento nazionale per i rapporti con il Segretariato della Farmacopea Europea e per tutte le attività inerenti la revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale Italiana.

Farmaci

- Attività di valutazione e controllo connessa alla presenza di corpi estranei nelle specialità medicinali in conformità al Decreto del Ministero della Salute del 27/Febrero/2001 pubblicato su GU n.55 del 7/3/2001;
- attività Ispettiva GMP presso aziende produttrici di Principi Farmacologicamente Attivi (*Active Pharmaceutical Ingredients - API*) e/o Specialità Medicinali, nell'ambito dell'accordo di Collaborazione AIFA-ISS;
- attività BPL in accordo con il Ministero della Salute, per la verifica della conformità dei Centri di Saggio al Decreto Legislativo del 2 marzo 2007 n.50 (G.U. Serie Generale n. 86 del 13 aprile 2007).

Farmaci antitumorali

- Attività di ricerca
 - Caratterizzazione dei meccanismi cellulari e molecolari responsabili dell'effetto anti-tumorale degli inibitori di pompa protonica;
 - studi preclinici e clinici sull'effetto chemosensibilizzante e anti-neoplastico degli inibitori di pompa protonica nei confronti di tumori in stadio avanzato e resistenti alle terapie standard (melanomi, sarcomi e carcinomi della mammella);
 - studio del ruolo oncogenico di una famiglia di proteine transmembrana (TM9SF) che sembrano essere coinvolte nelle alterazioni di pH e nella progressione maligna dei tumori;
 - valutazione del potenziale diagnostico e prognostico di un nuovo saggio per caratterizzare e quantificare gli esosomi isolati da campioni biologici;
 - studi sul ruolo patogenetico degli esosomi nella genesi delle metastasi;
 - caratterizzazione di nuovi marcatori tumorali identificabili sugli esosomi.
- Attività istituzionali e di controllo:
 - Valutazione di dossier di prodotti medicinali per la prima esposizione sull'uomo di terapie anti tumorali e anti infiammatorie;
 - sviluppo di linee guida e realizzazione di monografie nazionali e internazionali per la produzione, l'uso e la commercializzazione di farmaci anti-tumorali di varia origine;
 - autorizzazioni in deroga per l'uso di modelli animali per la sperimentazione di vari presidi farmacologici;
 - partecipazione a commissioni AIFA per l'autorizzazione al commercio di farmaci anti-tumorali.

Ricerca per la Salute Globale

La salute globale rappresenta un'area multidisciplinare di studio e ricerca che guarda al miglioramento della salute di tutta l'umanità, trascendendo le prospettive e gli interessi delle singole nazioni.

L'ISS, primario istituto di ricerca biomedica e principale strumento scientifico e tecnico dell'SSN, non può non occuparsi di salute anche a livello globale, mettendo al servizio di un obiettivo alto come la lotta alle disuguaglianze che sussistono nel nostro Paese e nel mondo, le proprie capacità e competenze di ricerca. Con questa premessa, le principali aree nelle quali il FARM opererà nel triennio 2012-2014 saranno soprattutto HIV/AIDS, TBC, epatite, malattie trasmissibili pandemiche, le iniziative di *capacity building* dei sistemi sanitari e la ricerca operativa, nel Nord e nel Sud del mondo.

Obiettivo generale delle attività sulla Salute Globale progetto, in linea con i diversi obiettivi di Sviluppo del Millennio che riguardano la Salute, quello di contribuire a fermare e invertire la diffusione dell'infezione da HIV attraverso la realizzazione di attività finalizzate a un maggior controllo della malattia in termini di assistenza e cura e a migliorare a livello globale la salute materna e del bambino. Il raggiungimento di tali obiettivi richiede l'adozione di un approccio multidisciplinare contestualizzato alle realtà locali e che preveda, oltre alle attività formative, il potenziamento delle strutture laboratoristiche, il coinvolgimento dei pazienti e l'ottimizzazione dell'accesso e dell'utilizzo della terapie disponibili.

Dipartimento Malattie infettive, parassitarie e immunomediate

Il Dipartimento di Malattie infettive, parassitarie e immunomediate (MIPI) ha la missione di combattere le malattie infettive e parassitarie da qualunque agente provocate, sia naturalmente che intenzionalmente, nonché di studiare le patologie da disregolazione del sistema immunitario. A tal fine, il Dipartimento è organizzato in 12 Reparti, unità progettuali, Servizi e Segreterie, che svolgono un lavoro integrato e multidisciplinare. I risultati delle ricerche, eseguite anche attraverso numerose collaborazioni esterne, nazionali e internazionali, finanziate dall'ISS stesso ma soprattutto da Istituzioni extra-murali, sono messi a disposizione delle diverse Istituzioni, dal Ministero della Salute alle altre Autorità Sanitarie nazionali e internazionali. Il MIPI si adopera affinché la lotta alle malattie infettive e parassitarie (ivi comprese le malattie tropicali neglette e della povertà), alle allergie e ai fenomeni autoimmunitari sia sempre più qualificata dal punto di vista scientifico e impostata sui rigorosi criteri della *evidence-based medicine*, alla luce dei più recenti progressi nella ricerca biomedica. Integrali e conseguenziali alle attività di ricerca sono le attività di controllo, diagnosi, consulenza e pareri, nonché le attività di sorveglianza e conferma diagnostica. A tal proposito è opportuno sottolineare che all'interno del MIPI si trovano diversi Centri di Riferimento nazionali, sopranazionali e internazionali (in particolare della WHO e dell'ECDC) per la lotta alle malattie infettive. Il Dipartimento elabora e partecipa con i propri ricercatori e tecnici a Programmi di ricerca nazionali e internazionali, nonché a Commissioni di lavoro, per lo più nell'ambito del Ministero della Salute e di organismi di sanità pubblica internazionali. Il Dipartimento esegue formazione interna e esterna per i propri dipendenti e per soggetti di altre amministrazioni pubbliche o private. Il MIPI pubblica i risultati delle proprie ricerche su riviste internazionali qualificate e mette a disposizione di partner pubblici e privati quei prodotti o tecnologie brevettate che conseguono a tali risultati. In anni recenti il MIPI è stato particolarmente impegnato nell'identificazione di focolai epidemici causati da infezioni emergenti e riemergenti, contribuendo al controllo degli stessi. In particolare, si ricordano gli studi e gli interventi attuati nel settore delle infezioni in terapia intensiva, nell'epidemia comunitaria sostenuta da virus Chikungunya, e nel corso della recente ondata pandemica sostenuta dal virus dell'influenza A/H1N1 variante suina.

Resoconto attività 2012

Nel 2012, sono proseguite tutte le attività di ricerca e di controllo già programmate dai vari reparti del MIPI, nonché dai Centri di riferimento diagnostico e dalle reti di sorveglianza microbiologica.

Attività di sorveglianza e controllo nell'ambito di interventi di sanità pubblica

Nel corso del 2012 si è fatto fronte ad emergenze relative a focolai epidemici causati da virus esotici (ad esempio il virus West Nile), che hanno richiesto attività di tipo diagnostico e di controllo, nonché la messa a punto di reti di sorveglianza eziologica. Durante il 2012 sono andate rafforzandosi le attività di sorveglianza nei confronti di una serie di infezioni virali, batteriche e protozoarie. A questo proposito, è da sottolineare come il MIPI abbia occupato un posto di particolare rilievo nel contrasto alle epidemie dovute a malattie infettive emergenti e riemergenti. In particolare, le attività dipartimentali includono l'esecuzione di test di conferma diagnostica, il coordinamento dei laboratori regionali, il monitoraggio delle resistenze ai farmaci antimicrobici e

delle mutazioni di significato clinico o epidemiologico, nonché la partecipazione alle decisioni di sanità pubblica nell'ambito dell'unità di crisi del Ministero della Salute.

Attività di ricerca di base e traslazionale

Durante il 2012 sono proseguiti gli studi e le ricerche sul fenomeno della virulenza batterica, virale e parassitaria; i risultati di queste ricerche possono contribuire sia al controllo delle malattie infettive umane, che alla loro diagnosi e terapia. Lo stesso dicasi per le ricerche sull'immunità antimicrobica, i vaccini e gli adiuvanti vaccinali, nonché sui fenomeni della disregolazione della risposta immunitaria.

Tra i progetti maggiormente innovativi occorre menzionare quelli relativi a studi sul plasmodio della malaria, finanziati dalla *Gates Foundation*, progetti sui farmaci antivirali, progetti relativi all'identificazione di fattori di resistenza agli antibiotici e ricerca su vaccini (es. vaccino anti-influenzale universale e adiuvanti vaccinali).

Attività internazionali e relative alle fasce di popolazione 'deboli'

Sempre nel corso dell'ultimo anno, sono stati eseguiti interventi e studi in paesi in via di sviluppo, in particolare nell'area sub-Sahariana, e sono state mantenute numerose relazioni e rapporti di ricerca e consulenza con questi e altri paesi poveri di risorse. In particolare, esiste un'attività di supporto all'MRI di Alessandria, Egitto, con il quale è in corso un progetto operativo finanziato con la riduzione del debito nei confronti del nostro Paese che prevede la messa in funzione di un laboratorio BSL-3. Inoltre, sono proseguite le attività nei paesi balcanici.

Sulla politica sanitaria per i migranti, l'U.O. Telefono Verde AIDS, denominata Ricerca, Comunicazione, Formazione nell'ambito delle Malattie Infettive, ha svolto attività di ricerca principalmente attraverso il *National Focal Point*.

Altre attività di ricerca e istituzionali

È continuata l'attività di ricerca sui Progetti speciali e sono stati ottenuti successi nelle *applications* per i nuovi Progetti Europei del VII Programma Quadro. Altri progetti a carattere nazionale sono stati finanziati dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Università e della Ricerca. Spiccano in questo contesto le attività di ricerca e sorveglianza virologica e batteriologica finanziate dal Centro di Controllo delle Malattie presso il Ministero della Salute. In particolare, le attività finanziate riguardano le grandi reti (es. "Influnet", "Arbonet", "Enternet", etc.) e una serie di attività di sorveglianza (es. menengiti, malattie infettive da importazione, etc.) attraverso le quali il MIPI coordina i laboratori regionali, al fine di migliorare la qualità diagnostica e le attività di sorveglianza microbiologica.

Sono stati inoltre mantenuti costanti rapporti con le Autorità Sanitarie e di Controllo Internazionali, in particolare con la WHO e l'ECDC. È proseguita infine l'attività di formazione esterna e interna, nonché l'organizzazione di Corsi e Convegni.

Nel complesso, pur nei limiti determinati dalle risorse finanziarie e dalle problematiche strutturali, il MIPI ha mostrato un'enorme capacità scientifica e di intervento, con risultati pienamente apprezzabili ai fini della tutela della salute pubblica e dell'avanzamento delle conoscenze nel settore delle malattie infettive.

Dipartimento Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (SPVSA) si articola in Profili e controllo delle zoonosi batteriche

- Tossicologia alimentare e veterinaria
- Zoonosi trasmesse da alimenti
- Zoonosi virali

L'SPVSA è sede di laboratori e centri di riferimento nazionali e internazionali. I laboratori nominati in base al Regolamento CE882/2004 comprendono: il Laboratorio Comunitario di Riferimento (*Community Reference Laboratory* – CRL) per l'*Escherichia coli* produttore di verocitotossina (VTEC) e otto Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR): quattro per i fattori di rischio biologici (Qualità e Sicurezza del latte, Contaminazioni virali dei molluschi, *Escherichia coli* VTEC, OGM) e quattro per i fattori di rischio chimici (Micotossine, Metalli, Residui di farmaci negli alimenti di origine animale e Idrocarburi policiclici aromatici). Il Ministero della Salute ha inoltre designato il Dipartimento SPVSA quale sede dei Laboratori di Riferimento per il Botulismo, la genetica e la caratterizzazione dei ceppi di prioni, le indagini per la diagnostica e la tipizzazione dei Norovirus in caso di episodi epidemici.

Il Dipartimento SPVSA è inoltre punto di raccordo tecnico-scientifico (*focal point*) nazionale con l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)

Il Dipartimento SPVSA svolge attività di ricerca nell'ambito della sanità pubblica veterinaria, sicurezza alimentare e nutrizione. L'attività istituzionale del Dipartimento SPVSA è rivolta alla valutazione e contenimento dei rischi legati agli alimenti e al miglioramento dello stato di salute della popolazione attraverso una corretta alimentazione.

In tali ambiti, il Dipartimento svolge i seguenti compiti e funzioni:

- realizza e coordina studi su: lo sviluppo di strumenti e strategie di controllo delle zoonosi e delle patologie a trasmissione alimentare; la valutazione del rischio associato alla produzione primaria, alla trasformazione, alla distribuzione e al consumo di alimenti relativamente a pericoli di natura chimica e biologica; i rapporti tra nutrienti, dieta, invecchiamento e insorgenza di patologie ad elevato rischio nutrizionale;
- fornisce pareri e assistenza tecnico-scientifica, anche nella elaborazione delle normative nazionali e europee, l'attuazione di programmi finalizzati all'identificazione dei rischi emergenti, la gestione delle emergenze, in collaborazione con Enti Internazionali (WHO, FAO, Codex Alimentarius, OECD), la CE, il Ministero della Salute e le strutture dell'SSN;
- fornisce consulenza e supporto analitico all'Autorità Giudiziaria e al Nucleo Carabinieri per la tutela della salute;
- produce, raccoglie, analizza e divulga dati scientifici curando il collegamento e il coordinamento delle organizzazioni che operano in Italia nel settore della sanità alimentare e animale, con particolare riferimento agli Istituti Zooprofilattici IZS;
- promuove e coordina lo sviluppo e l'applicazione di metodologie per la valutazione del rischio e dei rapporti rischio-beneficio;
- partecipa alla valutazione dei prodotti immunologici veterinari;
- effettua l'analisi critica del Piano Integrato Annuale dei controlli sugli alimenti e programmazione del MANCP (Multi Annual National Control Program);

- partecipa al coordinamento del sistema di sorveglianza ENTER-NET Italia, in collaborazione con il Dipartimento di Malattie Infettive Parassitarie e Immunomediate;
- partecipa alle attività del sistema di allerta rapido della CE per assicurare la prevenzione dei rischi sanitari e nutrizionali associati agli alimenti;
- esegue revisioni di analisi, ripetizioni di analisi, analisi di consulenza per l’SSN, su richiesta della magistratura e di altri Enti pubblici;
- esercita attività ispettiva presso allevamenti, aziende alimentari, laboratori pubblici e privati coinvolti nel controllo ufficiale e nell’autocontrollo dei prodotti alimentari o che eseguono studi per prove non cliniche volte a valutare gli effetti sull’uomo, sugli animali e sull’ambiente dei prodotti chimici;
- realizza programmi specifici di sorveglianza e monitoraggio sui livelli di additivi e contaminanti chimici e microbiologici;
- è sede del Registro Italiano della Sindrome Emolitico-Uremica;
- partecipa alle attività dell’EMEA e della Farmacopea Europea per ciò che attiene ai farmaci ad uso veterinario;
- partecipa alle attività delle Commissioni nazionali e comunitarie per la definizione delle normative, per stabilire i parametri di valutazione della qualità igienico-nutrizionale e sicurezza alimentare e per definire i metodi di analisi da utilizzare nel controllo ufficiale degli alimenti;
- svolge attività di formazione rivolta a operatori dell’SSN, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D. L.vo 267/1993, art. 2,i e DPR 20/01/01, n.70, art. 2,1.

Resoconto attività 2012

Nel corso dell’anno 2012, il Dipartimento SPVSA ha svolto attività di ricerca, controllo, consulenza, intervento e formazione nei seguenti settori:

Sanità pubblica veterinaria

Sono state condotte ricerche sulla patogenesi, la risposta immunitaria, i meccanismi di trasmissione, i determinanti di patogenicità e l’epidemiologia di infezioni batteriche (brucellosi, tubercolosi, salmonellosi, clostridiosi, listeriosi), virali (influenza aviaria e suina) e da prioni (BSE, scrapie) a carattere zoonosico o potenzialmente tale. Sono proseguiti gli studi di caratterizzazione di patogeni batterici trasmessi da alimenti quali *E. coli* VTEC e salmonella. Nell’ambito delle zoonosi virali, sono proseguite le attività di tipizzazione di Norovirus, rotavirus, epatite E ai fini della sorveglianza molecolare e della definizione del loro potenziale zoonotico. È stata svolta attività di sviluppo di metodologie diagnostiche e profilattiche innovative per il controllo di agenti zoonotici. Sono inoltre proseguite le attività dei laboratori Europeo (EU-RL) e Nazionale (LNR) di Riferenza per *E.coli* e del Laboratorio Nazionale di Riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle malattie da prioni degli animali.

Le attività di controllo e consulenza hanno riguardato la diagnosi, la caratterizzazione e la valutazione del rischio per l’uomo di agenti infettivi degli animali, i farmaci veterinari, con particolare riferimento ai presidi immunologici.

Sicurezza degli alimenti

Sono state condotte ricerche mirate alla sicurezza chimica e microbiologica degli alimenti. In particolare, sono stati condotti studi volti a valutare l’esposizione alle micotossine e sviluppati metodi di analisi per i residui di farmaci, additivi e contaminanti, nonché di OGM e micotossine negli alimenti. Nell’ambito della contaminazione microbiologica e dell’igiene degli alimenti,

sono stati sviluppati strumenti diagnostici e realizzati studi di caratterizzazione di agenti batterici e virali (salmonella, vibriani, clostridi neurotossigeni, virus enterici).

Nel campo della tossicologia alimentare e veterinaria sono stati condotti studi mirati allo sviluppo e applicazione di metodi bioanalitici e molecolari, la caratterizzazione di potenziali biomarcatori di esposizione, risposta e suscettibilità, sulla tossicologia dei nanomateriali e sulla valutazione rischio-beneficio di alimenti.

L'attività di consulenza e controllo ha incluso la partecipazione ad attività regolatorie a livello nazionale e internazionale. Nel campo della informazione e formazione, è stata svolta intensa attività formativa sugli strumenti previsti dai regolamenti del "Pacchetto Igiene".

Sono proseguite le attività del EU-RL per gli Elementi Chimici in Alimenti di Origine Animale, dei LNR per la qualità e sicurezza del latte, per la contaminazioni virali dei molluschi, per le micotossine, per i metalli, per i residui e per gli idrocarburi policiclici aromatici, per il botulismo.

Patologie nutrizionali

Sono state realizzate ricerche mirate all'identificazione dei meccanismi tossici della gliadina nella malattia celiaca, all'identificazione di peptidi protettivi presenti nei cereali e all'analisi dei fattori ambientali di rischio. Si è studiato il rapporto fra dieta e insorgenza/prevenzione di patologie cronico-degenerative legate ad obesità, come diabete tipo 2 e malattie cardiovascolari, dimostrando: i) il ruolo di lipidi ossidati nello sviluppo di insulino-resistenza e nella degenerazione della placca aterosclerotica; e ii) il ruolo antagonista dei polifenoli, suggerendo un loro possibile uso preventivo/terapeutico.

Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)

È stato confermato l'accreditamento secondo norma UNI EN ISO 17025, anche per scopo flessibile. Inoltre è stato ulteriormente incrementato il numero delle prove accreditate. È proseguito in collaborazione con il SIDBAE il processo di informatizzazione e di miglioramento degli applicativi attualmente in uso. Sono stati organizzati corsi di formazione interni per l'aggiornamento del personale inserito nell'SGQ.

Dipartimento Tecnologie e salute

Al Dipartimento Tecnologie e Salute (TES) è attribuita la seguente missione: sviluppo e valutazione delle nuove tecnologie biomediche e impiego di procedure, metodi e strumenti, ivi compresa la valutazione dei rischi fisici, ai fini del miglioramento della salute umana. Tale missione viene assolta attraverso le seguenti azioni inerenti i due settori principali: i) ricerca e sperimentazione; ii) controllo, consulenza e formazione.

Ricerca e sperimentazione

- Sviluppo di nuove tecnologie e di nuovi approcci metodologici e loro applicazione per il progresso delle conoscenze in diversi settori della ricerca biomedica e per il miglioramento dei processi diagnostici e terapeutici mediante ricerche finalizzate alla:
 - diagnosi e terapia di patologie di rilevante interesse per la sanità pubblica;
 - innovazione tecnologica dell'SSN.
- Protezione e preservazione della salute del cittadino negli ambienti di vita, mediante procedure di alto valore scientifico e tecnologico, dai rischi derivanti da:
 - uso della tecnologia, avvalendosi di metodi di indagine propri delle discipline fisiche e ingegneristiche;
 - fenomeni naturali o da interventi dell'uomo, con particolare attenzione alle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti.

Controllo, consulenza e formazione

- Coordinamento di piani e progetti nazionali di comunicazione e prevenzione dei rischi connessi all'esposizione della popolazione alle radiazioni.
- Gestione efficiente e sicura delle tecnologie nell'ambito del sistema sanitario.
- Uso appropriato della tecnologia: *technology assessment*, linee guida e vigilanza del mercato.
- Certificazione CE dei dispositivi medici.
- Consulenza ai Ministeri, alle Regioni, alle ASL e agli enti normatori tecnici.
- Consulenza alla CE e ad altri Organismi Internazionali.
- Corsi di formazione per operatori sanitari, utilizzando anche metodologie di *e-learning*.

Resoconto attività 2012

Attività di ricerca

- Attività di ricerca sugli effetti di basse dosi di radiazioni ionizzanti:
 - partecipazione alla piattaforma europea *Multidisciplinary European Low Dose Initiative* (MELODI, <http://www.melodi-online.eu/>) e al Network di Eccellenza (NoE) Europeo *Low Dose Research towards Multidisciplinary Integration* (DoReMi, http://www.doremi-noe.net/about_doremi.html/), in particolare con la presenza a Workshop programmatici e con il progetto *Low dose/dose rate gamma Irradiation facility for In vitro Biological Systems* (LIBIS), in collaborazione con il Reparto MSC, per la realizzazione di una *facility* per esposizioni protratte a raggi gamma di cellule in coltura;

- studio della radiosensibilità ad esposizione acuta di radiazioni ionizzanti di linfociti prelevati da pazienti ipertiroidei prima e dopo trattamento con I-131 per terapia radiometabolica (collaborazione con il Policlinico Gemelli);
- studio degli effetti delle condizioni di fondo ambientale di radiazioni ionizzanti sul metabolismo e sulla risposta biologica ad agenti genotossici. In collaborazione con i Laboratori Nazionali del Gran Sasso – Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (LNGS-INFN), L'Università de L'Aquila e il Centro Fermi, continua l'attività di ricerca in sistemi sperimentali *in vitro* che si prevede di estendere a sistemi *in vivo* utilizzando il modello murino pKZ1 forniti dalla Flinders University, Adelaide (Australia).
- Attività di ricerca orientata alla radioterapia (adroterapia):
 - caratterizzazione radiobiologica di fasci terapeutici di protoni e ioni carbonio presso il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO, <http://www.cnao.it/index.php/it/>);
 - partecipazione al progetto TOP-IMPLART, finanziato dalla Regione Lazio, per la realizzazione di un acceleratore per terapia con protoni: attività propedeutica alla progettazione della linea di fascio per radiobiologia e alla caratterizzazione del fascio nelle condizioni sperimentali;
 - studio dei meccanismi di risposta radiobiologica a fotoni e a particelle cariche di cellule staminali tumorali e derivanti da tessuto sano nell'ambito dell'esperimento RADIOSTEM finanziato dall'INFN;
 - studio della funzione del sistema nervoso autonomo con metodo non invasivo attraverso l'analisi delle fluttuazioni spontanee di alcune grandezze cardiovascolari e *Functional Magnetic Resonance Imaging* (fMRI);
 - studio dei segnali elettrocardiografici: sviluppo di algoritmi di elaborazione di segnali cardiaci per l'analisi dei meccanismi fisiopatologici di patologie come le aritmie cardiache (fibrillazione atriale, etc). Messa a punto di nuovi biomarker per diverse patologie cardiache e cardiovascolari. Valutazione del potere predittivo degli indici sviluppati;
 - valutazione del rischio per il lavoratore e per il paziente portatore di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA) derivante dall'ambiente elettromagnetico caratteristico di una struttura sanitaria (sorgenti *Radio Frequency IDentification* – RFID, *Wireless Fidelity* – WiFi, Risonanza Magnetica Nucleare – RMN);
 - valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione ai campi elettromagnetici generati da sistemi di *imaging* con risonanza magnetica;
 - sviluppo di strumentazione biomedicale per il sistema cardiovascolare;
 - valutazione tecnologica di Dispositivi Medici per il sistema cardiovascolare, l'apparato locomotore e gli ausili protesici per assistenza;
 - sviluppo di laboratori sperimentali per biomeccanica, fluidodinamica, telemetria. *Health Technology Assessment* (HTA) dei servizi di teleriabilitazione/telemedicina;
 - modelli e servizi per il miglioramento della qualità della vita (domiciliazione, teleconsulto, teleassistenza), attività di certificazione, vigilanza, sorveglianza, regolamentazione di tecnologie innovative, attività di normazione e definizione di linee guida;
 - prosecuzione attività con l'Università Tor Vergata di Roma per la caratterizzazione morfologica tridimensionale di scaffold in Bioceramica con nanofillers che hanno già prodotto nel 2012 una pubblicazione e la preparazione di un libro in collaborazione;
 - prosecuzione studi, con il Dipartimento di Chimica dell'Università Sapienza, per la caratterizzazione morfologica di scaffolds polimerici e/o a base di emoagglutinina

- (HA), anche nanostrutturati, progettati per la rigenerazione tissutale ossea, che sono stati oggetto di tesi e pubblicazioni;
- prosecuzione attività nell'ambito degli Accordi di Ricerca con l'Università Sapienza di Roma, Facoltà di Medicina e Ingegneria, con l'Università TorVergata di Roma, Facoltà di Ingegneria Medica e Medicina, con l'Università Cattolica del S.Cuore, Facoltà di Medicina e con l'Università di Trieste, Facoltà di Medicina;
 - svolte due attività di tirocinio per l'apprendimento delle tecniche di microtomografia 3D in campo biomedico da parte di due studenti laureandi dell'Università di Roma Tre, della Facoltà di Ingegneria;
 - partecipazione al Gruppo di lavoro per lo studio sui Nanomateriali e al Congresso Nazionale su Nanomateriali e Salute, 10-11 Maggio 2012, presso l'ISS, dove è stato presentato un lavoro sulla nanostrutturazione di superfici Titanio per dispositivi medici impiantabili;
 - il 19 giugno 2012, presso il Senato, sono state presentate alla stampa le attività del gruppo costituito in base all'Accordo Quadro denominato *Forum On Regenerative Methods* (FORM) tra ISS, IOR (Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna), Università Sapienza e Tor Vergata di Roma, Facoltà di Medicina. È stato presentato il Comitato Scientifico, il Comitato Tecnico, il Comitato Etico e anche il sito ufficiale FORM dell'ISS (<http://www.iss.it/formdental/>), che riguarderà la gestione delle attività che il gruppo intende svolgere;
 - è stato attivato e terminato nel 2012, in ISS, un Contratto di Ricerca per la ditta PlanHealth (rif. U70) e uno per la società Talenti in Sanità (rif.U7E);
 - è iniziata una collaborazione con il Dipartimento EOMM, Reparto Biotecnologie oncologiche e ematologiche, dell'ISS, per lo studio degli effetti di terapie oncogeniche sul tessuto osseo animale;
 - è iniziata una collaborazione (dott.ssa Meli) con il Dipartimento SPVSA – Alimentazione, nutrizione e salute, nell'ambito di presentazione di progetti per il Ministero della Salute (Finalizzata 2012);
 - caratterizzazione di sistemi dosimetrici, commerciali e non, idonei per la dosimetria delle tecniche più avanzate di radioterapia, quali Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT) e terapia con protoni (progetto: TOP/IMPLART);
 - coordinamento del Gruppo di Studio sull'Assicurazione di Qualità in Radioterapia. Revisione del documento ISTISAN 02/20 "Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici";
 - valutazione delle esposizioni per i pazienti e operatori nella radiologia interventistica. (Progetti: Strategico Sicurezza e Tecnologie sanitarie, EURADOS-WG12);
 - sviluppo e uso di metodi di dosimetria per la ricostruzione di dose in popolazioni esposte a basse dosi di radiazioni ionizzanti (Progetti EU-SOLO, EURADOS-WG10);
 - sviluppo di indicatori di dose per risposta all'uso accidentale o ostile delle radiazioni e partecipazione a reti internazionali per l'armonizzazione dei protocolli (progetti: EU-MULTIBIODOSE, EU-RENEB, EURADOS-WG10);
 - estensione dei protocolli operativi per l'identificazione di alimenti irradiati da utilizzare nei controlli ufficiali; partecipazione ad interconfronti a livello nazionale e internazionale sull'applicazione dei metodi di identificazione basati su tecniche di tipo fisico;
 - valutazione delle dosi e implicazioni radio protezionistiche nelle esposizioni medico-legali e assimilabili;
 - spettrometria *Electron Paramagnetic Resonance* (EPR) in biosistemi: *Reactive Oxygen Species* (ROS) in cellule irradiate a basse dosi; ossidazione di metalloproteine.

- partecipazione al gruppo di lavoro ISS per la taratura della sorgente Cs-137;
- supporto ad attività del dipartimento in relazione a misure di dosimetria;
- installazione e test presso i laboratori ENEA/Frascati di una camera a ionizzazione con piano di lettura microsegmentato; la camera è progettata per il monitor di un fascio di protoni impulsato ottenuto da acceleratore lineare, da utilizzare per la terapia dei tumori, nell'ambito dell'originario progetto TOP, ora TOP-IMPLART che vede coinvolti ENEA, ISS e ospedale Regina Elena (IFO);
- avvio del progetto MBI per la messa a punto e supporto all'ingegnerizzazione di un sistema di scintimammografia con brevetto ISS, per la diagnosi precoce di tumori alla mammella. L'attività finanziata dalla Regione Lazio è coordinata dalla ditta Metaltronica;
- ripristino e aggiornamento di un sistema prototipo *Single Photon Emission Computed Tomography* (SPECT) con teste di rivelazione eterogenee per studio su piccoli animali. Avvio di misure su fantocci per la determinazione accurata della dose (SPECT quantitativa, progetto MetroMRT);
- avvio della produzione di camere a ionizzazione in tecnologia *Gas Electron Multiplier* (GEM) per tracciatori di particelle cariche per esperimenti volti allo studio della dinamica e struttura dei componenti dei nuclei atomici. Conduzione di esperimenti di fisica nucleare di base presso i laboratori di Bonn/Mainz, Amburgo e del JLab;
- studio dell'architettura cellulare e di marcatori tumorali mediante *Scanning Electron Microscope* (SEM) e *Laser Scansion Confocal Microscopy* (LSCM) di colture 3D allestite con cellule tumorali di diversa origine istologica (glioblastoma, melanoma, carcinoma mammario etc.) e loro risposta ad agenti di origine animale e vegetale;
- studio dell'influenza della stereochimica sull'efficienza di delivery, efficienza terapeutica e destino intracellulare di liposomi cationici unilamellari. Analisi del meccanismo di internalizzazione e di rilascio dei farmaci di micro/nanocapsule e micro/nanobolle in cellule tumorali;
- studio del meccanismo di azione e dell'attività farmacologica (antitumorale, antimicrobica e omeostatica) di sostanze di origine naturale, animale e vegetale (aloe, mentha suaveolens, voacamina, monoaminossidasi bovina etc) su modelli *in vitro* e *ex vivo*;
- indagini biochimiche e ultrastrutturali su cellule tumorali, agenti patogeni, e campioni *ex vivo* provenienti da donatori sani e/o pazienti affetti da patologie a varia eziologia;
- studi *in vitro* di nanotossicologia per la valutazione della tossicità di nanoparticelle su colture cellulari;
- dosimetria computazionale e sviluppo di metodi di calcolo per applicazioni sanitarie;
- progetto MonteCarlo-INFN e Pr.Eurados-Computational Dosimetry;
- modellizzazione e simulazioni degli effetti delle radiazioni ionizzanti sulle cellule umane;
- progetto Radiostem dell'INFN e *Network of Excellence DoReMi*;
- partecipazione Task LIBIS nell'ambito del progetto DoReMi;
- studi di neuroscienza computazionale e dispositivi elettronici neuromorfi;
- progetto EU *ChOReOgraphing neural NETworks* e progetto DYNAMOCORTEX II: *Dynamic and Modulation of Cortical Network Rhythms in different brain states*;
- progetto Italia-USA BRUCOS e progetto INFN GRECO, dove si sviluppano griglie per registrazione e stimolazione in superficie corticale;
- studi di modelli teorici di sistemi complessi;
- iniziative specifiche RM61 e MI41 dell'INFN;

- sono state condotte ricerche, mediante approcci ultrastrutturali, microbiologici, biochimici, immunologici e di biologia molecolare, volte ad analizzare l'attività della lattoferrina bovina (bLf) e dei frammenti peptidici da essa derivati nei confronti di virus e batteri.
- in particolare è stata analizzata l'azione della bLf sulle funzioni mediate dall'HA del virus dell'influenza A. L'HA, la maggiore proteina di superficie del virus influenzale, rappresenta un target importante per la terapia antivirale essendo essenziale per il processo di entrata del virus nella cellula ospite. I risultati di questi studi hanno portato all'identificazione di tre peptidi in grado di interagire con l'HA e di inibire l'emoagglutinazione e l'infezione di cellule da parte di virus dell'Influenza di gruppo A appartenenti a tutti i maggiori sottotipi, compresi H1N1 e H3N2. Questi risultati indicano che peptidi della bLf potrebbero essere utilizzati per la messa a punto di interventi terapeutici mirati e è stata depositata una domanda di brevetto;
- sono stati inoltre condotti studi, *in vitro* e *ex vivo*, sulla capacità della bLf di ridurre i livelli di infiammazione in pazienti affetti da morbo di Crohn, interferendo con batteri potenzialmente patogeni quali ceppi di *Escherichia coli* appartenenti al nuovo pathovar *Adhesive Invasive E. coli* (AIEC). I risultati preliminari finora ottenuti suggeriscono che la bLf, per le sue proprietà anti-invasive e antinfiammatorie, possa essere un buon candidato per il trattamento di questa patologia;
- in collaborazione con altri Dipartimenti sono stati intrapresi studi sui possibili effetti della pre-esposizione di cellule intestinali a nanoparticelle (NP) di biossido di titanio (TiO₂) sulle infezioni batteriche. Dati già acquisiti sullo stress ossidativo e sul coinvolgimento mitocondriale indotti dal trattamento con NP di TiO₂ fanno ipotizzare che cellule così danneggiate possano rispondere in maniera diversa a un'eventuale infezione di batteri patogeni intestinali. Il rischio connesso all'assunzione di NP di TiO₂ è stato anche valutato, in collaborazione con l'Università Sapienza, in rapporto alla modulazione di biofilm microbici di batteri trasmessi con gli alimenti, come *Listeria monocytogenes*. I risultati preliminari di tali studi depongono per una modulazione della produzione dei biofilm batterici;
- sono state infine condotte indagini ultrastrutturali nell'ambito di numerose collaborazioni con altri Dipartimenti dell'ISS;
- valutazione dei rischi connessi alle esposizioni di popolazione e lavoratori alle radiazioni non ionizzanti (campi elettromagnetici, radiazioni ottiche coerenti e non coerenti, ultrasuoni) negli ambienti di vita e di lavoro;
- attività di valutazione dei rischi connessi alle esposizioni ai campi elettromagnetici nell'ambito del programma "Sicurezza e Tecnologie Sanitarie";
- analisi critica delle normative di protezione dei lavoratori dai campi elettromagnetici nelle strutture sanitarie, con particolare riferimento alla Risonanza Magnetica (RM);
- interconfronto di differenti software per la dosimetria numerica dei campi elettromagnetici a bassa frequenza;
- analisi della letteratura scientifica relativa alle problematiche di protezione del paziente nell'ottica di una valutazione rischio-beneficio, in particolare nel caso degli esami RM in gravidanza;
- nel campo della protezione dalle radiazioni ottiche si è avviato lo studio della problematica dei rischi di danno retinico su base fotochimica nella popolazione esposta alla luce con forte componente blu emessa dalle nuove tecnologie a LED, con particolare riferimento ai sistemi per l'illuminazione pubblica;

- Si è avviata la collaborazione con il CNESPS relativa allo studio di fattibilità di uno studio epidemiologico (progetto “TransExpo”) sulla relazione tra campi magnetici e leucemia infantile;
- progetto europeo RADPAR (*Radon Prevention and Remediation*) (concluso);
- Progetto IAEA-EMRAS II relativamente ai *Naturally Occurring Radioactive Materials* (NORM) (concluso);
- sviluppo modelli di escrezione di radionuclidi presenti nel latte materno a seguito di Chernobyl (concluso);
- coordinamento progetto CCM su stato salute della popolazione nei Comuni sedi di siti nucleari;
- coordinamento seconda indagine nazionale sull’esposizione al radon nelle abitazioni;
- progetto ISPRA (Istituto Superiore per la protezione e la ricerca ambientale)-ARPAS- (Agenzia Regionale per la Protezione dell’Ambiente della Sardegna)-ISS su radioattività in Italia: coordinamento *task* su stima dosi e partecipazione a *task* su NORM e acque potabili;
- collaborazione a indagini su esposizione a *radon* e radiazione gamma in alcune Regioni italiane e in alcuni Paesi europei (Serbia e Kosovo);
- valutazione del rischio radiologico dei fofogessi e dei materiali da costruzione;
- valutazione della radioattività in alimenti e acque potabili;
- stima della mortalità per tumore polmonare attribuibile all’esposizione al *radon* nelle abitazioni di tutte le Regioni italiane;
- Nuclear magnetic resonance (NMR): l’attività sperimentale si è basata sullo studio di 40 linee di cellule staminali tumorali da reperti chirurgici di Glioblastoma multiforme (GSCs) con lo scopo di arricchire la statistica finalizzata alla caratterizzazione del fenotipo metabolico. Gli studi condotti con NMR sulle 40 linee di GSCs hanno portato alla identificazione e caratterizzazione di marker metabolici consentendo la classificazione delle linee staminali in *cluster* caratterizzati dalla prevalenza di *fingerprint* metabolici differenti. Tra i pattern metabolici presi in esame sono stati analizzati il metabolismo lipidico e glucidico. In particolare è stato approfondito lo studio di caratterizzazione di questi *pattern* su alcune linee appartenenti a *cluster* differenti per testarne la diversa radiosensibilità a radiazione gamma cercando, ove possibile, correlazioni con i dati clinici. Questo studio ci ha permesso di individuare *marker* di staminalità o *pattern* metabolici correlabili alla radioresistenza;
- miglioramento della qualità: l’attività nell’Assicurazione di Qualità in Radioterapia vede il reparto ancora coinvolto nella revisione delle linee guida “Assicurazione di Qualità in Radioterapia: aspetti clinici e tecnologici”;
- Radiologia Interventistica: è proseguita l’attività relativa alle problematiche connesse alla radioprotezione di operatori e pazienti coinvolti nell’ambito del Progetto del Ministero della Salute “Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in Radiologia Interventistica” facente parte del Programma Strategico “Sicurezza e Tecnologie Sanitarie”. È stata effettuata una raccolta di dati, anche mediante questionari, da un campione di Centri italiani, per acquisire i) informazioni sulle apparecchiature in relazione a dettagli tecnici e modalità di impiego, ii) dati di dose dei lavoratori, iii) dati sull’esposizione dei pazienti, iv) caratteristiche tecniche relativamente ad alcune procedure interventistiche;
- attività CE: elaborazione della nuova direttiva della CE sul tema della radioprotezione attraverso lavori in gruppi di studio coordinati dal Ministero della Salute;
- bioetica: sono proseguite le attività di valutazione in campo bioetico del Comitato Etico dell’ISS e stesura di pareri del CNB;

- è stato avviato uno studio sistematico di psicologia comportamentale sulla spazialità, propedeutico ad applicazioni di *augmented reality* e è stata avviata la realizzazione e la messa a punto di un sistema di realtà virtuale;
- è proseguita l'attività sperimentale e l'analisi dei dati acquisiti mediante magnetoencefalografia avente lo scopo di studiare l'attività cerebrale al variare della velocità di esecuzione di un compito di sincronizzazione sensomotora;
- è proseguita l'attività volta alla purificazione e allo studio degli oligomeri formati dalla Calcitonina di salmone. La lenta aggregazione di questa proteina, appartenente alla famiglia delle amiloidi, la rende uno strumento ideale per studiare in laboratorio le fasi iniziali del processo di formazione degli aggregati molecolari di proteine amiloidi. Oligomeri di basso peso molecolare sono oggi sempre più sospettati di essere la causa degli effetti biologici esercitati sui neuroni;
- è stato potenziato il *cluster* di calcolo con la messa a punto di un sistema da 32 core.
- svolgimento e gestione dei progetti di ricerca RF2008 "Sicurezza e Tecnologie Sanitarie" e ISS-USA "Retinal neuroprotection";
- collaborazione ai progetti EC-CLEAR e MAE-Egitto.
- Attività istituzionali e di controllo.
 - Valutazione dei progetti di ricerca proposti allo *User Selection Panel for Interdisciplinary Research* dei Laboratori Nazionali di Legnaro dell'INFN;
 - elaborazione del progetto inter-dipartimentale "Radiation effects of low and/or protracted doses: from the mechanisms underlying the biological effects to the impact on public health" da inviare al Ministero della Salute;
 - Partecipazione alla elaborazione e presentazione del progetto OPERRA (*Open Project for the European Radiation Research Area*) nell'ambito del Programma EURATOM "Nuclear Fission, Safety and Radiation Protection";
 - riunioni del Gruppo di Studio dell'ISS sull'Assicurazione di Qualità in Radioterapia per la revisione del documento ISTISAN 02/20 "Garanzia di Qualità in Radioterapia. Linee guida su aspetti clinici e tecnologici";
 - Riunioni del gruppo di Lavoro del MISE per l'elaborazione della nuova "Direttiva europea (BSS) sulle norme fondamentali di sicurezza per la protezione dalle radiazioni ionizzanti" (partecipazione come esperto in relazione agli aspetti medici);
 - prove di laboratorio, valutazione di dossier, analisi del rischio, valutazione tecnica e certificazione di prodotto di DMIA (*pacemaker*, neuro stimolatori) attestante la rispondenza dei prodotti ai requisiti essenziali previsti dalla direttiva Europea 90/385/CEE;
 - attività di partecipazione a commissioni tecniche e gruppi di lavoro sia in ambito nazionale che internazionale per l'elaborazione di normative e norme in ambito comunitario relative ai dispositivi medici. Partecipazione a comitati e gruppi di lavoro presso il Comitato elettrotecnico italiano (CEI) e il *Comité Européen de Normalisation Electrotechnique* (CENELEC);
 - attività di sorveglianza e vigilanza del mercato dei Dispositivi Medici per conto del Ministero della Salute;
 - ispezioni al sistema di qualità messo in atto dalle ditte produttrici di *Medical Devices* a supporto della certificazione CE sui dispositivi medici;
 - nel 2012 si è svolta tutta l'attività programmata per il controllo di DMIA nell'ambito della Certificazione Europea di prodotto dell'Organismo Notificato 0373 e della relativa attività ispettiva;
 - nel 2012 si è svolta la prevista attività con il Dipartimento del Farmaco e l'AIFA, sulla contaminazione da corpi estranei nei farmaci tramite SEM. Sono state anche svolte alcune analisi su contaminazioni in alimenti;

- nel 2012 è stata svolta, insieme al Dipartimento AMPP, l'attività di sorveglianza del mercato riguardante giocattoli e prodotti di consumo prelevati dal mercato e dalle dogane;
- sono stati emessi pareri in base all'Autorizzazione in deroga ai sensi degli artt.8 e 9 del Decreto Legislativo 116 del 27 gennaio 1992;
- certificazione CE di Dispositivi Medici impiantabili;
- valutazione dei rischi connessi con i Dispositivi Medici;
- consulenza e supporto agli enti locali preposti al controllo degli alimenti irradiati;
- partecipazione al Gruppo di esperti sulla direttiva sulle norme fondamentali per la protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- consulenza alla Guardia di Finanza per un prova per la verifica di avvenuto irraggiamento di campioni di provette in vetro;
- è stata svolta, attraverso la rete di collaborazione nazionale Metodi di calcolo per la salute (MARS), un'azione mirata alla diffusione dell'uso dei codici di calcolo numerico in campo medico e per la radioprotezione (seminari, iniziative, riunioni);
- partecipazione al gruppo di lavoro sezione V del CSS per richiesta di parere in merito alla conduzione di sperimentazioni cliniche di adroterapia con protoni o con ioni carboni;
- è stata svolta attività didattica in modo continuativo presso La Scuola di Specializzazione in Fisica Medica dell'Università Sapienza (Tecniche computazionali di simulazione Monte Carlo per applicazioni mediche); la Facoltà di Fisica dell'Università Sapienza (Corso Reti Neurali);
- consulenza e supporto al Ministero della Salute e al CSS sulle problematiche sanitarie inerenti i campi elettromagnetici, con particolare riferimento alla problematica dei telefoni cellulari;
- partecipazione a un tavolo tecnico presso il Ministero dello Sviluppo Economico sulla regolamentazione dei trattamenti estetici effettuati mediante apparecchiature che emettono radiazioni non ionizzanti;
- verifiche della potenza emessa da puntatori laser sequestrati nell'ambito di procedimenti giudiziari;
- partecipazione al gruppo di esperti (su temi di radioprotezione) previsto dall'art.31 del Trattato Euratom;
- partecipazione all'*European ALARA Network*, al progetto UE TRASNUSAFE su training in radioprotezione, e al *Global Health Security Initiative (GdL Radiological/Nuclear)*;
- coordinamento del Piano Nazionale Radon (dal 2005);
- consulenza per elaborazione prossima Direttiva europea sulla radioprotezione;
- coordinamento progetto Ministero della Salute per la realizzazione di un sito web su problematiche sanitarie dell'utilizzo di uranio impoverito (concluso);
- collaborazione a linea-guida tecnica per la rete RESORAD di sorveglianza della radioattività (concluso);
- elaborazione linea-guida per sistemi di prevenzione dell'ingresso del *radon* nei nuovi edifici;
- valutazione tecnica Centri Trapianto;
- certificazione CE protesi articolari;
- comitati CEI elettromedicali;
- gestione laboratori interni per ricerca e misure biomeccaniche, elettroniche, fotometriche e microclimatiche.

Centro Nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS

Nel corso del 2005 è stato costituito il Centro Nazionale AIDS per la Patogenesi e Vaccini contro l'HIV/AIDS (CNAIDS). Il Centro nasce come necessaria strutturazione delle attività istituzionali, scientifiche, progettuali e di coordinamento del Reparto AIDS del Dipartimento di MIPI. La missione del Centro è la lotta contro l'HIV/AIDS e le sindromi associate tramite lo sviluppo di vaccini e approcci terapeutici innovativi basati sullo studio dei meccanismi patogenetici dell'infezione da HIV e della sua progressione. A tale scopo, il Centro è stato strutturato per svolgere una ricerca di tipo traslazionale cioè dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica. L'organizzazione dei Reparti riflette questa progettualità, necessaria per lo sviluppo di strategie preventive e terapeutiche. Avvalendosi del coordinamento di numerosi programmi nazionali e internazionali e della cooperazione con l'Industria, il Centro vuole assicurare l'implementazione e il trasferimento dei nuovi presidi preventivi e terapeutici al cittadino, garantendo, in una corretta sinergia tra pubblico e privato, il mantenimento delle proprietà intellettuali alle Istituzioni pubbliche. Obiettivo del Centro è, infatti, assicurare i benefici della ricerca non solo ai paesi sviluppati ma, soprattutto, ai paesi dove l'infezione da HIV e l'AIDS rappresentano una grave emergenza socio-sanitaria e economica. In questo contesto, le attività del Centro, con il *know-how* scientifico e tecnologico che ne deriva, la sua leadership in network nazionali e internazionali e le sue molteplici cooperazioni con i Paesi in via di Sviluppo e con le Agenzie Umanitarie, lo rendono un soggetto di riferimento nazionale e internazionale nella lotta contro l'HIV/AIDS.

Il CNAIDS è strutturato in cinque Reparti: 1) Patogenesi dei Retrovirus, 2) Interazione Virus-ospite (Core Lab di Immunologia), 3) Retrovirologia sperimentale e modelli di primati non umani (Core Lab di Virologia), 4) Sperimentazione clinica (Core Lab di Sperimentazione), e 5) Infezioni da Retrovirus nei Paesi in via di Sviluppo.

Resoconto attività 2012

Nel 2012 il CNAIDS ha condotto varie attività nel contesto di programmi nazionali e internazionali, in qualità sia di coordinatore, sia di partecipante. Inoltre, il Centro è stato coinvolto in differenti attività "di servizio" e ha continuato le attività di formazione di giovani ricercatori.

A livello nazionale, le principali attività del Centro sono state le seguenti:

Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS (Finanziato dal Ministero della Salute).

Dal 2009, il Centro non coordina più il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS, da anni il maggiore strumento del Ministero della Salute per stimolare, indirizzare e finanziare la ricerca pubblica sull'AIDS in Italia. Il coordinamento del Programma Nazionale AIDS è gestito dalla Direzione Generale della Ricerca del Ministero della Salute. All'ISS è rimasta la gestione dei fondi.

Il Programma è organizzato in quattro macroaree:

- Epidemiologia
- Eziologia, patogenesi e sviluppo di vaccini
- Clinica e terapia
- Infezioni opportunistiche

Nel 2009 è stato indetto dal Ministero della Salute un *Call for Proposals* a livello nazionale e nel 2010 sono stati resi noti i nomi dei gruppi di ricerca che sono stati finanziati per il biennio 2011-2012.

Nell'ambito di questa iniziativa, il cui termine è previsto per la metà del 2013, sono stati presentati dal Centro e finanziati diversi progetti di ricerca traslazionale focalizzati su studi di patogenesi, sviluppo di antivirali, sviluppo di nuovi antigeni vaccinali, approcci per nuovi interventi terapeutici, studio di varianti di Env del sottotipo C di HIV-1, generazione di nuovi SHIV per studi di efficacia nel modello del primate non umano e identificazione e produzione di proteina gp140 di HIV C *clade* come antigene vaccinale.

Nell'anno 2012 il Reparto Patogenesi dei Retrovirus del CNAIDS ha sviluppato tre linee di ricerca relative ai finanziamenti ottenuti dal Programma Nazionale AIDS:

- studio degli effetti patogenetici delle proteina regolatoria di HIV Nef. In particolare, gli studi si sono diretti verso gli effetti patogenetici di Nef veicolato dagli esosomi, che è la forma in cui la proteina può essere veicolata da cellula a cellula;
- studio a livello molecolare della composizione degli esosomi rilasciati da cellule infette da HIV-1. Abbiamo in proposito stabilito che l'RNA virale non processato (genomico), ma non quello processato, può essere incorporato efficientemente negli esosomi. Questa scoperta ha portato all'identificazione di sequenze virali critiche per l'incorporazione negli esosomi definite *Exosome Incorporating Sequences* (EIS). Sulla base di questa scoperta, ci aspettiamo che le EIS possano favorire la incorporazione in esosomi di sequenze di RNA eterologhi, compresi quelli di rilevanza terapeutica;
- sviluppo di una piattaforma vaccinale basata sull'uso di esosomi. Recentemente nel nostro laboratorio abbiamo identificato un mutante funzionalmente inattivo di Nef (G3 C V153 L E177G , Nefmut) che localizza prevalentemente a livello dei *cell membrane rafts* anche grazie al sito di palmitoilazione ingegnerizzato all'N-terminale (Di Bonito *et al.*, *Virology*, 2009). Questa caratteristica correla con una particolare efficienza di incorporazione negli esosomi. Abbiamo inoltre osservato che Nefmut agisce efficacemente come molecola trasportatrice negli esosomi di proteine eterologhe anche di grandi dimensioni una volta fuse al proprio C-terminale. In questo contesto, abbiamo prodotto una serie di esosomi in cui l'antigene tumorale o virale è stato fuso al C-terminale di Nefmut.

Nell'ambito del Programma Nazionale AIDS, il Reparto "Retrovirologia Sperimentale e Modelli di Primati Non Umani" ha presentato e ottenuto finanziamenti per i seguenti progetti:

- "*Modulation of primary R5 HIV-1 isolate infectivity in macrophages, dendritic cells and CD4+T cells: role of distal C-terminal region of gp41 in R5 tropism*". Le attività sono state focalizzate sullo studio della replicazione di isolati primari di HIV-1 in cellule dendritiche, macrofagi e linfociti T CD4+ mediante l'utilizzo di ceppi CCR5-tropici (M-tropici), CXCR4-tropici (T-tropici) e CCR5/CXCR4-tropici (dual-tropici).
- "*Study of SHIVSF162P4 pathogenicity in cynomolgus monkey and molecular analysis of species-specific virus variants*". Le attività si sono concentrate sulla caratterizzazione di varianti virali emergenti nelle fasi precoci dell'infezione mucosale con riguardo allo studio delle interazioni virus-ospite e al profilo genetico MHC.
- "*From semen to mucosal infection: an open window for preventative and therapeutic interventions against HIV/AIDS*". Il progetto aveva due obiettivi: i) identificazione di fattori antivirali nel seme e ii) studi di trasmissione mucosale. A seguito della decurtazione dei fondi, il lavoro si è focalizzato all'identificazione dello stato del genoma virale nel tratto genitale maschile e in altri distretti linfoidi e non linfoidi di scimmie arruolate in diversi *trial* di vaccino preventivo (collaborazione con Università Sapienza e ISS).
- "*Development of Genetic Antibodies against HIV/AIDS in the Non Human Primate Model*". Il reparto ha continuato gli studi miranti alla generazione e sviluppo di anticorpi ricombinanti a scopo terapeutico. In tale ambito, l'RNA estratto da linee cellulari

selezionate di scimmia e producente anticorpi anti-Tat e -Env è stato amplificato e clonato. I cloni rappresentanti regioni costanti (FC, n=10 cloni) e variabili (VH, n=7 cloni e VL, n=9 cloni) di Ig sono stati sequenziati. Nel corso del 2012 sono iniziati i lavori miranti all'assemblaggio delle sequenze e al loro clonaggio in vettore di espressione per la produzione di scFv e la loro caratterizzazione (*binding*, attività biologiche e attività antivirali quali ADCVI, neutralizzazione, Tat rescue, saggio della inibizione della fusione cellulare).

Nell'anno 2012 il Reparto Infezioni da Retrovirus nei Paesi in via di sviluppo del CNAIDS ha sviluppato due linee di ricerca relative ai finanziamenti ottenuti dal Programma Nazionale:

- studio delle caratteristiche di sequenza della proteina gp120 di isolati di HIV sottotipo C da individui a diverso stadio della malattia e loro correlazione con la resistenza alla neutralizzazione. Questo studio è stato eseguito su 72 pazienti allo stadio iniziale, cronico e tardivo della malattia. Lo studio ha messo in evidenza un aumento della lunghezza delle sequenze delle regioni variabili V1 e V4 e un aumento del numero dei PNGS in queste regioni, durante lo stadio cronico della malattia. Inoltre ha evidenziato una diminuzione della carica elettrica totale nella regione V5 nel passaggio dallo stadio iniziale allo stadio cronico e un aumento della carica positiva dallo stadio cronico allo stadio tardivo. Queste variazioni riflettono meccanismi di difesa del virus indotti dalla pressione selettiva della risposta immunitaria;
- studi virologici, immunologici e genetici su popolazioni di cittadini migranti in Italia. Le attività hanno compreso la selezione di una prima serie di 100 pazienti da centri clinici italiani, provenienti dall'America Latina, Africa Occidentale, Asia e Europa dell'Est, la raccolta dei relativi campioni e lo studio per l'identificazione del sottotipo infettante, l'analisi delle mutazioni di resistenza e l'identificazione delle infezioni recenti/tardive. I risultati preliminari hanno messo in evidenza la presenza di sottotipi di HIV-1 non comuni in Italia e di virus ricombinanti.

Sperimentazioni cliniche (finanziate dal Ministero della Salute, MAE e dall'AIFA).

Nel corso del 2012, si sono conclusi i due studi osservazionali prospettici (attivati nel 2007), in soggetti HIV+ in trattamento HAART (ISS OBS T-002) o asintomatici (ISS OBS T-003), che avevano l'obiettivo di approfondire le conoscenze sul ruolo della risposta immunitaria naturale alla proteina Tat nella progressione della malattia da HIV.

Nell'ambito della ricerca indipendente sui farmaci finanziata dall'AIFA si sta proseguendo con la sperimentazione clinica monocentrica volta a studiare l'attività anti-tumorale e la tollerabilità degli HIV-PI (indinavir) in associazione a chemioterapia *debulking* convenzionale in pazienti con *Classic Kaposi Sarcome* (CKS) avanzato, attivata nel 2008.

Nel quadro del Programma per la Ricerca Oncologica del Ministero della Salute è stato concluso un progetto volto a determinare gli effetti degli HIV-PI nell'insorgenza, progressione o recidiva della neoplasia intraepiteliale della cervice uterina (*cervical intraepithelial neoplasia* – CIN) in donne non infettate da HIV. In particolare, sono stati effettuati studi volti a valutare la capacità degli HIV-PI di prevenire la progressione di lesioni CIN e/o di promuoverne la regressione e, in parallelo, studi clinico-epidemiologici propedeutici ad una sperimentazione clinica di tipo *proof-of-concept*, volti a valutare l'incidenza, il rischio di progressione/recidiva e la frequenza di regressione spontanea e necessari a definire con esattezza la popolazione target, il disegno e la durata dello studio e la sua dimensione campionaria.

La sperimentazione clinica di fase II terapeutica del vaccino Tat in soggetti HIV+ in trattamento con HAART (ISS T-002), attivata nel 2008 in 11 centri clinici italiani, è stata completata dopo il raggiungimento delle 48 settimane di osservazione. Sono stati così confermati i risultati preliminari dello studio (Ensoli *et al.*, *PLoS ONE* 2010), che suggerivano un ruolo di

rilevanza dell'immunizzazione con la proteina Tat sull'immunoriconoscimento dei pazienti HIV+ in HAART. Inoltre, dopo la chiusura della sperimentazione clinica ISS T-002 si è proceduto all'attivazione di uno studio osservazionale per l'estensione del monitoraggio dei pazienti per ulteriori tre anni.

In parallelo, il Centro sta sviluppando approcci vaccinali innovativi basati sulla combinazione di Tat con la proteina strutturale Env deleta della regione V2 di HIV, in collaborazione con Novartis (Monini *et al.*, *PLoS ONE* 2012). Nell'ambito di questo nuovo approccio vaccinale, nel 2012 è proseguita la sperimentazione clinica preventiva di fase I in tre centri clinici in Italia.

Infine, il Centro sta continuando le sue attività nell'ambito del "Programma per sostenere il Ministero della Salute del Sudafrica nello sviluppo di un Programma nazionale di risposta globale all'HIV e AIDS", finanziato dal MAE. Il Programma, che comprende anche un *trial* di fase II terapeutico con il vaccino Tat in Sudafrica, è descritto nel suo dettaglio nel paragrafo concernente le attività internazionali extraeuropee del Centro Nazionale AIDS.

Progetto Europeo Europrise

A livello europeo nel 2012 il Centro, sulla base della vasta esperienza acquisita nel coordinamento di progetti Europei (AVIP, MUVAPRED), ha continuato la propria partecipazione al progetto europeo Europrise (*Network of Excellence – NoE*), il cui obiettivo principale è quello di riunire insieme i maggiori scienziati europei nel campo dei vaccini contro l'HIV/AIDS e dei microbicidi allo scopo di coordinare le attività di prevenzione contro l'infezione da HIV. I partner nel consorzio Europrise, tra i quali il CNAIDS, sono coordinatori di 14 progetti finanziati dalla CE nell'ambito del VI Programma Quadro e rappresentano ben 122 Istituzioni di 22 paesi diversi. Il CNAIDS, in particolare, partecipa al progetto in due *Workpackage* (WP) focalizzando le proprie attività:

- alla identificazione, allo sviluppo e alla validazione di un *gold standard* per il test di neutralizzazione (HIV e SIV);
- allo sviluppo, standardizzazione e validazione di saggi per il monitoraggio delle risposte cellulo-mediate (ELISPOT, determinazione intracellulare di citochine/chemochine);
- alla validazione dei metodi per il monitoraggio virologico quantitativo nella scimmia;
- allo sviluppo di reagenti e alla standardizzazione di saggi (ADCC) per identificare nel modello del primate non umano i marcatori umorali della progressione clinica dell'infezione e delle risposte umorali potenzialmente associate alla protezione;
- a studi comparativi di neutralizzazione e ADCC in plasmidi di pazienti infettati con ceppi diversi di HIV-1 (ADCC Network).

A livello internazionale extraeuropeo, le principali attività del Centro sono state le seguenti:

- *Accordo ISS/NIH (Programma Italia/USA finanziato per le due controparti da ISS e NIH).*

Il Centro è promotore della cooperazione ISS/NIH per lo sviluppo di approcci preventivi (vaccino) e terapeutici contro l'HIV/AIDS. Il programma, iniziato nel 1998, è stato rinnovato tra i due governi il 17 Aprile 2003. Grazie ai finanziamenti ottenuti nel Dicembre 2010 sono state iniziate le attività previste in questi due progetti biennali, che proseguiranno nel corso del 2013. Il primo progetto (*Tat and Env bind to form a novel HIV entry complex that targets cells at the portal of entry: implications for the development of preventative and therapeutic intervention against HIV/AIDS*) è volto ad elucidare aspetti chiave dell'interazione fra le proteine Tat e Env nella patogenesi dell'infezione da HIV-1. A questo riguardo, esperimenti condotti nel 2011 e nel 2012 hanno dimostrato che Tat, una volta complessatosi ad Env, è in grado di modificare il *pathway* di entrata di Env rendendolo dipendente dalle stesse integrine avb3, a5b1 e avb5 che mediano l'internalizzazione di Tat e impedendo al contempo il riconoscimento

di Env da parte dei recettori naturali (C-type lectin receptors) presenti sulle cellule dendritiche. Il risultato è un aumento della suscettibilità e della permissività di queste cellule all'infezione. I risultati di questo studio sono stati oggetto di pubblicazione (Monini *et al.*, *PLoS ONE* 2012).

L'ulteriore approfondimento dello studio degli effetti della formazione del complesso Tat/Env sull'internalizzazione di HIV, la trasmissione del virus, e il processamento degli antigeni virali in queste cellule contribuirà ad una migliore comprensione della patogenesi virale. Il progetto di cui sopra si propone di definire gli aspetti strutturali, biochimici e biologici del complesso Tat/Env. Fra questi, è importante da ricordare gli studi di *modeling docking* e la determinazione della struttura cristallografica della proteina Tat complessata all'oligomero della proteina Env, studi che si avvarranno della collaborazione con il Prof. Tahirov dell'Università del Nebraska, che ha recentemente pubblicato la struttura cristallografica di Tat complessato con pTEF (Tahirov *et al.*, *Nature* 2010) e con il quale è stato recentemente ratificato un accordo di collaborazione. Questi studi saranno propedeutici per il raggiungimento del secondo obiettivo del progetto rappresentato dallo sviluppo razionale di nuovi approcci per un vaccino contro l'HIV/AIDS, così come di nuove metodologie per misurare l'attività neutralizzante e antivirale in genere degli anticorpi anti-HIV. A questo riguardo, sono stati messi a punto nuovi test *in vitro* per valutare il potere neutralizzante di sieri con attività anti-Env di HIV-1 o con attività anti-Env and anti- Tat. In particolare, il test di *uptake* della proteina Env complessata con Tat per valutare l'attività neutralizzante di anticorpi contro Env e/o Tat si è dimostrato estremamente sensibile e riproducibile e si è già cominciato ad utilizzarlo per valutare l'attività dei sieri di scimmie vaccinate con Tat e Env, di soggetti infettati con HIV e di soggetti infettati con HIV e vaccinati con la proteina Tat. I risultati dimostrano il contributo importante degli anticorpi anti-Tat nel neutralizzare sia l'internalizzazione della proteina Env di HIV che l'infezione di cellule target in presenza di Tat con ottimi risultati, in parte già pubblicati (Monini *et al.*, *PLoS ONE* 2012).

- “Program to support the Ministry of Health of South Africa in the implementation of a national program of global response to HIV & AIDS” (finanziato dal MAE). Il Programma prevede attività di supporto ai programmi del Ministero della Salute del Sudafrica mirati a contenere la diffusione dell'infezione da HIV nel territorio nazionale. È implementato dall'ISS tramite il CNAIDS, in cooperazione con il *Department of Health* del Sudafrica in associazione con il *South African AIDS Vaccine Initiative* (SAAVI) del *Medical Research Council* sudafricano.

Il Programma è organizzato in tre componenti: i) rafforzamento del Servizio Sanitario del Sudafrica in siti sudafricani selezionati; ii) rafforzamento delle competenze e trasferimento tecnologico per la creazione di una struttura per la produzione in ottemperanza alla normativa GMP di vaccini in una azienda sudafricana; iii) conduzione della sperimentazione clinica terapeutica di fase II del vaccino contro l'HIV/AIDS basato sulla proteina Tat di HIV-1, sviluppato dal Centro Nazionale AIDS. Nel corso del 2012, nel quadro della Componente 1 del Programma, l'intervento è proseguito nei Distretti e Sub-distretti delle Province del Gauteng, Eastern cape e Mpumalanga. L'intervento, a supporto dei piani strategici Nazionale e provinciali del Department of Health Sudafricano, è stato volto a rafforzare l'espansione della terapia HAART alla popolazione infettata da HIV tramite i) supporto alle risorse umane, ii) corsi di addestramento e istruzione sul luogo di lavoro iii) rafforzamento delle cliniche pubbliche nel territorio mediante la fornitura di apparecchiature cliniche ad il rafforzamento del sistema informativo sanitario.

Nell'ambito della componente ii, nel 2012 sono proseguite e arrivate a compimento le attività di *technology transfer* alla ditta sudafricana identificata per la produzione in GMP di vaccini (Biovac), secondo il programma temporale precedentemente stabilito.

I siti di intervento identificati per l'implementazione della componente iii del programma sono il *Medunsa Clinical Research Unit* (MeCRU), dell'Università del Limpopo nella provincia del Gauteng, e il *Walter Sisulu University HIV Vaccine Research Unit* (WSU-HVRU) dell'Università di Walter Sisulu, a Mthatha nella Provincia dell'Eastern Cape. In entrambi i siti, nel corso del 2012 sono continuate le attività di potenziamento delle capacità di ricerca clinica e di laboratorio, di miglioramento dei servizi sanitari alla popolazione e di potenziamento delle infrastrutture cliniche e di laboratorio. In particolare, a MeCRU è stato condotto e si è concluso uno studio osservazionale mirato a valutare la prevalenza di anticorpi anti-Tat in 500 individui HIV-positivi e, nei partecipanti di sesso femminile (circa il 70%), anche uno studio per identificare l'infezione da HPV. Lo studio osservazionale è stato effettuato in preparazione del *trial* clinico terapeutico di fase II con il vaccino basato sulla proteina Tat di HIV-1, che ha visto i primi arruolamenti all'inizio del 2012. Sempre nell'ambito delle attività preliminari all'esecuzione del *trial* clinico, nel 2012 sono continuate le attività di *capacity building* e *technology transfer* nel sito WSU-HVRU per la sua capacitazione alla conduzione dello studio osservazionale. Alla fine del 2012, il sito è stato qualificato per la conduzione di questo studio.

A partire dal 2010 il Centro Nazionale AIDS conduce progetti di prevenzione finanziati dalla CE, dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Interno.

- *Progetti "L'Italia in Europa: studio nazionale basato su indicatori dell'ECDC"*. Una serie di progetti, finanziati dal Ministero della Salute è iniziata nel 2010, sotto il coordinamento del CNAIDS e in collaborazione con alcune Associazioni della Consulta per la lotta contro l'AIDS. I progetti nascono dalla necessità di far fronte all'impegno preso dal nostro Paese di presentare agli organismi internazionali i dati italiani in merito alle strategie di contenimento dell'infezione da HIV/AIDS e ai programmi di prevenzione, di assistenza, cura e di ricerca. Obiettivo di questi progetti era di condurre degli studi che rilevassero e permettessero una comparazione dei seguenti dati tra alcuni gruppi vulnerabili (uomini che fanno sesso con altri uomini - MSM, migranti, persone che assumono sostanze d'abuso):
 - percentuale di accesso al test per la diagnosi di HIV;
 - accesso a programmi di prevenzione;
 - accesso a informazioni corrette su HIV;
 - percentuale di utilizzo del condom/preservativo;
 - stima della prevalenza dell'infezione da HIV;
 - proporzione di infezioni recenti tra le diagnosi di infezione da HIV.

Questi progetti nascono per rispondere alle indicazioni dell'ECDC e dell'Assemblea Generale dell'ONU sull'AIDS (*United Nation General Assembly Special Session - UNGASS*) di armonizzare lo studio degli indicatori utili a valutare l'efficacia degli interventi di prevenzione e sorveglianza attuati nei diversi Paesi europei.

- *Studio per la determinazione di indicatori di prevenzione dell'infezione da HIV, definiti dall'ECDC e dall'UNGASS, in un campione di popolazione degli Istituti di Detenzione in Regioni Italiane Finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dal Centro Nazionale AIDS*, in collaborazione con:
 - l'Ufficio III Servizi Sanitari, Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento, Dipartimento Amministrazione Penitenziaria, Ministero della Giustizia;

- i siti clinici dell'Ospedale Belcolle di Viterbo, dell'Università degli Studi di Sassari, dell'Azienda Ospedaliera S. Paolo di Milano;
- i Servizi sanitari penitenziari della ASL Genova 3, di Modena, di Viterbo;
- i Servizi penitenziari della Regione Sardegna, della Regione Lombardia, della Regione Calabria.

Obiettivo del progetto è determinare la presenza di infezioni da HIV recenti e i sottotipi di HIV circolanti nella popolazione detenuta negli Istituti Penitenziari di alcune Regioni (Puglia, Lazio, Calabria, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Sardegna). Si intende, inoltre, valutare la fattibilità di programmi di prevenzione mirati, secondo gli indicatori ECDC/UNGASS da poter estendere in altre realtà regionali, attraverso accordi con il Ministero della Giustizia, e nel pieno rispetto dell'autonomia organizzativa regionale.

Lo studio potrà essere realizzato anche attraverso l'utilizzo della base di dati, forniti dai progetti in via di attuazione presso l'ISS, relativi agli studi nazionali basati su indicatori dell'ECDC.

Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute

Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) si caratterizza e qualifica per l'approccio disciplinare e l'applicazione ad argomenti di salute rilevanti per la popolazione italiana. Questa ultima caratteristica rende conto dell'ampia varietà di temi affrontati e di attività condotte.

Il Centro opera attraverso l'integrazione di attività di servizio e di ricerca epidemiologica applicata nella sanità pubblica, con speciale attenzione a fornire risposte ai problemi scientifici dell'SSN, del Ministero della Salute, dell'AIFA, degli Assessorati Regionali alla Salute e delle ASL.

È da sottolineare l'elevato grado di interazione presente tra il CNESPS e le strutture territoriali, oltre che centrali, dell'SSN dovuta allo svolgimento di attività di ricerca e servizio in molti ambiti di competenza dei Dipartimenti di Prevenzione delle regioni e province autonome e che i tre settori di attività che caratterizzano il CNESPS quali l'epidemiologia, la sorveglianza e la promozione della salute per definizione richiedono studi di popolazione e quindi la collaborazione degli operatori di strutture territoriali.

Nel Centro vengono condotte attività di consulenza e avvio di rilevazioni ad hoc in risposta a richieste provenienti dall'SSN. Tale tipo di attività è documentata nel consistente elenco di occasioni nazionali e internazionali in cui il personale del Centro è chiamato ad agire come consulente o esperto.

Il CNESPS svolge da anni attività di formazione rivolta al personale dell'SSN sia con corsi brevi di tipo frontale nella propria sede che nelle regioni che ne fanno richiesta. Nel 2010 è stato avviato un Master Universitario di II livello in Epidemiologia Applicata nella Regione Sardegna per la formazione del personale dei Centri di Epidemiologia nella ASL.

Alcuni reparti hanno realizzato corsi ad hoc, altri hanno unito le loro competenze per creare corsi che avessero un approccio multidisciplinare.

Il Centro interagisce con i principali istituti stranieri di salute pubblica e con numerosi organismi internazionali quali la WHO, *Regional Office for Europe* – EURO e *Headquarters* – HQ, e le istituzioni statunitensi (CDC, NIH), con l'UE (DGSANCO, *DG Research*, EMA, ECDC).

La maggior parte delle attività vengono condotte su finanziamenti a progetti o su convenzioni i cui committenti principali sono istituzioni europee, altre istituzioni internazionali, regioni, Ministero della Salute. Gran parte delle attività così commissionate prevedono e richiedono il supporto di personale aggiuntivo a progetto, essenziale per il mantenimento degli impegni presi. Le convenzioni e gli accordi di collaborazione così stipulati comportano una notevole mole di attività amministrativo-gestionale espletata nel Centro.

L'attività scientifica del Centro viene condotta in nove Reparti tematici, un Ufficio di Statistica (interlocutore ufficiale del Sistema Statistico Nazionale), una Unità di Formazione e Comunicazione e il Registro di Procreazione Medico Assistita (quest'ultima organizzata dal 2006 come una unità indipendente). La gestione delle attività amministrative e di supporto tecnico alla ricerca e sorveglianza viene condotta da varie segreterie dedicate (amministrativa per contratti, convenzioni e acquisti, per la gestione del personale, per le missioni, per la documentazione, per il supporto editoriale grafico) collocate presso la Direzione in collaborazione con le segreterie dei singoli Reparti e gruppi di attività.

Risorse Umane: all'inizio del 2013 il Centro include circa 153 persone, di cui 89 a tempo indeterminato, più 1 comandato e 1 distaccato, assegnate alle seguenti strutture:

- Reparto Epidemiologia Clinica e Linee Guida

- Reparto Epidemiologia dei Tumori
- Reparto Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari
- Reparto Epidemiologia delle Malattie Infettive
- Reparto Epidemiologia Genetica
- Reparto Farmacoepidemiologia
- Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva
- Reparto Salute della Popolazione e suoi Determinanti
- Reparto Salute Mentale
- Ufficio di Statistica:
- Registro PMA:
- Direzione, Unità di Formazione e Comunicazione e Segreterie

Circa il 65% del personale che opera nel CNESPS ha una laurea come titolo di studio, la laurea più frequente è quella in Medicina e Chirurgia, seguita da statistica e biologia. Circa il 42% dei laureati ha un ulteriore titolo di studio (specializzazione, master, ect). La maggior parte dei diplomati è impegnata in attività amministrative. Circa il 15% del personale del CNESPS è impegnato (anche solo parzialmente) in attività amministrative.

Risorse economiche: la quasi totalità delle risorse economiche gestite nel Centro proviene da accordi di collaborazione con istituzioni esterne. Alla fine del 2012 ne risultano attive nel Centro 126 (tra accordi di collaborazione e convenzioni di ricerca). Il numero di convenzioni per anno di calendario dal 2002 al 2012 è molto variabile e non è proporzionale all'importo generale del finanziamento disponibile, tuttavia il numero di convenzioni attive per anno di calendario è in diminuzione. Nel 2012 il Centro ha effettuato 904 procedure per missioni dei propri dipendenti o rimborsi di collaboratori. La disponibilità di risorse economiche da gestire direttamente richiede al Centro una notevole mole di lavoro amministrativo che aumenta in modo proporzionale ai finanziamenti e che dovrà essere sostenuta nel futuro.

Resoconto attività 2012

Si riporta di seguito la descrizione dell'attività del CNESPS relativa all'anno 2012 diviso in strutture:

Direzione

– Attività di gestione

Presso le segreterie di Direzione si sono svolte le attività amministrative a supporto della gestione del Centro, in particolare con riferimento alla stipula di convenzioni e accordi di collaborazione (nel 2012 risultano attive 126 convenzioni), di liquidazione delle missioni (nel 2012 sono state effettuate circa 904 missioni/rimborsi) dei mandati di pagamento per spese di funzionamento e per risorse umane aggiuntive. Tale attività non è irrilevante, non solo in termini di quantità di impegni presi, ma soprattutto in un contesto di norme e prassi in continua modifica. In questo contesto la Direzione non produce gli atti formali dovuti ma esplica anche attività di interfaccia tra i gruppi che svolgono lavoro scientifico e l'amministrazione centrale dell'ISS, identificando anche opportune soluzioni a problemi comuni. La Direzione ha sostenuto con risorse del Centro, ove necessario, le attività di formazione programmate.

Presso la Direzione è disponibile anche un servizio documentazione e un servizio di grafica che hanno collaborato con i ricercatori nella preparazione di materiale documentale, nella registrazione delle pubblicazioni e relative autorizzazioni (nel 2012 354 pubblicazioni già registrate) e di materiale divulgativo (poster e locandine eventi).

– Attività scientifiche

Il direttore ha svolto attività scientifica (spesso in collaborazione con i vari reparti) su progetti di cui mantiene la responsabilità: Sorveglianza delle reazioni avverse dopo vaccinazione anti HPV, Sistema di Sorveglianza Passi, messa a punto di un sistema di monitoraggio per la salute degli anziani, cooperazione internazionale nel sistema di vigilanza e allerta verso malattie infettive e infezioni emergenti o riemergenti sporadiche o epidemiche, Piano Nazionale Esiti, attivazione di una rete epidemiologica nella Regione Sardegna per la realizzazione degli interventi di prevenzione e monitoraggio dei risultati basata sui centri epidemiologici aziendali (CEA), analisi delle raccolte dati esistenti e ingegnerizzazione/reingegnerizzazione dei flussi dei dati di interesse sanitario nazionale, supporto alle capacità di analisi e di scambio di tempestive informazioni tra operatori sanitari sui temi di epidemiologia e sanità pubblica, supporto alla gestione delle attività di sorveglianza e di comunicazione in ambiti rilevanti di sanità pubblica, indagine conoscitiva sulle strutture deputate all'erogazione dei servizi di prevenzione in Italia. Durante il 2012 il Centro è stato particolarmente attivo nell'attività di supporto alle regioni e per la redazione dei piani regionali di prevenzione e al Ministero per la messa a punto di strumenti di valutazione.

Inoltre il Direttore ha partecipato come membro a varie Commissioni Nazionali, ai lavori dell'Agenzia Europea EMA, come membro del *Vaccine Working Party*.

La Direzione inoltre partecipa attivamente al mantenimento del sito web Epicentro rivolto agli operatori sanitari con aggiornamenti settimanali. È stato istituito un Comitato Scientifico di redazione per il sito web. Nel 2012 sono stati pubblicati 45 numeri. Il sito Epicentro ha registrato circa 7100 accessi al giorno.

– Unità di Formazione e Comunicazione

È continuata l'interfaccia con l'URE per la programmazione annuale delle attività di formazione del Centro (33 corsi). Sono state completate le attività del progetto PinC concluso il 29 luglio 2012 e è stata realizzata la distribuzione dei materiali, la formazione a distanza e i pacchetti formativi sulla comunicazione per la promozione della salute e sul counselling per la promozione di stili di vita salutari; è stato perfezionato il sito web. Il 21 e 22 giugno 2012 si è svolta la manifestazione nazionale "Le sfide della promozione della salute: dalla sorveglianza agli interventi sul territorio" a Venezia. Sono state sviluppate le attività del tavolo di lavoro per la ricognizione delle iniziative sul territorio e per l'identificazione delle "buone pratiche". È continuato il supporto alla costituzione della rete epidemiologica regionale: completato il Master di II livello in epidemiologia applicata in Sardegna e avviato in Calabria. Passi d'Argento in 17 regioni/PA italiane con la realizzazione di materiali di comunicazione. Procede il BEN. Si è concluso il Progetto Cooperazione internazionale nel sistema di vigilanza e allerta verso malattie infettive. Supporto a regioni e Ministero Salute per la valutazione dei PRP. Indagine conoscitiva nelle regioni italiane in collaborazione con l'AGENAS. Progetto europeo TELL ME. Collaborazione come Unità Operativa Progetto VALORE (HPV).

– Gruppo di lavoro Sistema di Sorveglianza PASSI.

Le quattro linee principali lungo le quali si sono articolate le attività svolte nel 2012 sono state:

- Messa a sistema

Sostenuta e alimentata l'interazione vitale tra sistema informativo, network, formazione e comunicazione; programmazione e rendicontazione trasparenti e condivise nei diversi nuclei di lavoro (staff centrale, gruppo di esperti, coordinamento nazionale); incontri trimestrali coi referenti locali in forma di Workshop tematici accreditati.

- Stabilizzazione
Erogare attività di supporto ad hoc (a carattere formativo, metodologico, etc.) in vari ambiti per regioni con performance sotto media per migliorarne l'efficienza.
- Attenzione alla qualità della rilevazione e dei dati
Effettuate analisi particolari (ritardi nel caricamento, etc.) e fornito feedback periodico alle regioni sull'andamento della raccolta continua di dati.
- Sviluppo degli utilizzi dei risultati
Collaborazione con altri gruppi di lavoro (ad es. con l'Osservatorio Nazionale Screening – ONS per gli screening e con il Progetto Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica – IGEA per il diabete); pagine web costruite con modalità iterativa (pubblicazione on line del report nazionale “spacchettato” in sezioni con approfondimenti, integrazioni di dati e focus); comunicazione a livello locale, anche in funzione di occasioni opportune (Giornate di salute, ecc.); comunicazione con comunità scientifica e gruppi professionali; adattamento a esigenze locali (sviluppo del ComteS nella Regione Abruzzo).

Reparto epidemiologia clinica e linee guida

Le attività si sono svolte nell'ambito delle seguenti aree di ricerca:

- Epatiti: sorveglianza e prevenzione delle epatiti virali acute (sistema SEIEVA); sorveglianza integrata epidemiologica, virologica, ambientale dell'epatite E in Italia; storia naturale dell'epatite C; studio sull'immunogenicità del vaccino anti-epatite B a 19 anni dalla somministrazione; studio del ruolo di HCV e HBV nelle emolinfopatie (progetto oncologia); studio d'incidenza dell'infezione da HCV tra i tossicodipendenti afferenti ai SerT; epidemiologia dell'epatite C dopo il raggiungimento della sicurezza delle donazioni di sangue (dati SEIEVA 2003-2010).
- Linee guida: diagnosi e terapia della malattia di Parkinson; il trattamento della psoriasi nell'adulto.
- Studi su aspetti etici della ricerca: esame critico e interpretazione della normativa sulla protezione dei dati personali nella ricerca; produzione di materiale didattico per l'etica della ricerca con esseri umani.

Reparto epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari

- Epidemiologia e prevenzione delle malattie cardiocerebrovascolari.
- Attività di ricerca eziologica: è iniziato il follow up sullo stato in vita delle coorti del progetto Cuore; sono state determinate glicemia, creatininemia, colesterolemia sulla coorte OEC-1998 per lo studio sul ruolo della glicemia nella valutazione del rischio cardiovascolare (progetto Italia-USA); è stata realizzata l'analisi sulla relazione tra malattia renale cronica e rischio cardiovascolare, l'analisi sul ruolo predittivo della pressione arteriosa sistolica e/o diastolica nelle diverse fasce di età e la metanalisi sulla associazione fra fattori infiammatori (Proteina-C reattiva – PCR, fibrinogeno), altezza e mortalità totale/malattie cardiovascolari; è iniziata la preparazione del file delle coorti longitudinali italiane per la realizzazione del progetto “Svantaggi socio-economici e relativi esiti di salute”.
- Attività di sorveglianza: si è conclusa la *Health Examination Survey* – HES (2008-2012), sono stati determinati centralmente assetto lipidico/glicemia/escrezione di sodio e potassio, è stata realizzata l'analisi dei dati per regione (www.cuore.iss.it); è stato realizzato il software per l'appaiamento di fonti di informazioni diverse, la validazione e l'applicazione dell'algoritmo diagnostico per il registro di popolazione per gli eventi cardiovascolari.

- Formazione: è stato realizzato il piano di formazione sulla prevenzione secondaria dell'ictus per i medici di medicina generale (corso di formazione dei formatori e pubblicazione di materiale per lo svolgimento dei corsi); in Abruzzo, in Sicilia, in Puglia sono stati realizzati sette corsi per il piano di formazione per l'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare.
- Prevenzione e promozione della salute: nell'ambito del progetto "MENO-SALE-PIU-SALUTE" per la valutazione delle azioni di riduzione del consumo di sale nella popolazione italiana è stato realizzato l'esame di due campioni di popolazione con relativa raccolta e esame delle urine 24h.
- Banca Biologica: sono stati archiviati i campioni biologici della HES; si è provveduto alla manutenzione della Bio Banca CNESPS.
- Valutazione osservazionale degli esiti di interventi sanitari
 - Programma PROGRESSI: sono state concluse le attività e le sperimentazioni previste nel progetto. Il sito web dedicato al Progetto è stato aggiornato con nuovi risultati e documenti relativi alle attività svolte e messo a disposizione del Ministero della Salute per la diffusione dei risultati del SiVeAS. È stato pubblicato un Report sui risultati finali delle sperimentazioni.
 - Studio OBSERVANT: sono proseguite le attività dello studio relativamente alla raccolta dati, *data management*, *survey* sulle caratteristiche strutturali dei Centri coinvolti. Sono stati pubblicati i primi risultati su una rivista scientifica internazionale (*Int J of Cardiology*).
 - PNE e PNE2: sono proseguite le attività di collaborazione con AGENAS per la sperimentazione dell'uso di sistemi informativi regionali per la creazione di nuovi indicatori in specifiche aree di interesse (tumori e diabete).
 - "TAVI versus traditional approaches in treatment of severe and symptomatic aortic stenosis patients": sono in corso le prime attività che riguardano la raccolta retrospettiva di dati *Aortic Valve Replacement – AVR* e valvuloplastiche.
 - "Quality of life, cognitive abilities and costs of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement" coordinato dalla Regione Emilia Romagna: è stato finalizzato il protocollo e implementata la sezione del sito per la raccolta dati.
 - È stato siglato l'Accordo di Collaborazione con IACPR-GICR (Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa e preventiva) per la conduzione di studi sulla gestione dei pazienti nel post-infarto.
 - Formazione: è stato organizzato il corso annuale sulla valutazione d'esito "Valutazione comparativa degli esiti di interventi sanitari: dai Clinical Trial agli studi osservazionali", consolidata la collaborazione con l'Ufficio di Statistica per la organizzazione e conduzione di un corso di formazione sui package statistici e garantita la presenza al modulo finale del Master di Epidemiologia della Regione Sardegna.

Reparto Epidemiologia dei tumori

È stata condotta l'analisi preliminare dei dati dello studio EUROCORE-5 sulla sopravvivenza dei tumori in Europa. È iniziata la fase di pubblicazione dei risultati con la stesura e la condivisione con i partner di un piano di pubblicazione complessivo. È proseguita l'attività relativa allo sviluppo di un sistema informativo sul cancro sia a livello italiano che europeo nell'ambito della *Joint Action* europea EPAAC e dei Progetti Finalizzati 2009. Sono stati condotti diversi progetti in collaborazione con la rete dei registri tumori italiani: stime di indicatori, studio dei costi della patologia oncologica, analisi e diffusione dei dati di sopravvivenza e prevalenza, valutazione di indicatori di esito (in collaborazione con Agenas), e

sviluppo di reti internazionali (Euromed e EPAAC). È stata completata la fase di rilevazione della mortalità per lo studio di sorveglianza epidemiologica dei tumori nei militari impegnati in Bosnia e Kosovo.

È proseguita la collaborazione alle attività di analisi e presentazione dei risultati dello studio INTERPHONE (esposizione diverse dall'uso del telefono cellulare).

Sono stati sottoposti per pubblicazione i risultati dello studio sull'esposizione personale a benzene in un campione di casi e controlli partecipanti allo studio multicentrico italiano SETIL sui fattori di rischio per la leucemia infantile.

È proseguita l'attività connessa al progetto Transexpo Feasibility in Italy (fascicolo 11US/4-Italia-Usa), la cui data di scadenza è stata posticipata al 31/12/2013. Gli sviluppi del progetto sono stati presentati al II Convegno Nazionale "Interazioni fra Campi Elettromagnetici e Biosistemi (Bologna 28-6-2012) e al meeting internazionale TransExpo (Barcellona, 20-21 settembre 2012).

È proseguita l'attività di collaborazione al progetto COSMIC, con la partecipazione alla stesura del manoscritto "*Mortality from cancer and other causes in commercial airline crew: a pooled analysis of cohort study from ten countries*" (inviato per pubblicazione).

È proseguita l'attività di monitoraggio, sintesi e divulgazione delle evidenze scientifiche sui rischi da esposizione a campi elettromagnetici a frequenza estremamente bassa (ELF) e a radiofrequenza (RF).

È proseguita la partecipazione alle attività del Comitato Scientifico dell'ICEmB (Centro Interuniversitario Interazioni tra Campi Elettromagnetici e Biosistemi, <http://www.icemb.org/>).

Reparto di epidemiologia genetica

È stato mantenuto e promosso il Registro Nazionale Gemelli con la relativa Banca Biologica. I gemelli arruolati a fine dicembre 2012 sono circa 25.000. Sono stati completati gli studi riguardanti l'ipomania, i tratti di tipo schizofrenico e la loro relazione con i disturbi dello spettro autistico e con le caratteristiche della personalità. Sono stati pubblicati su *Stroke* e su *J Hypertens* i risultati dello studio sull'ereditabilità dell'aterosclerosi, in cui è stata stimata la componente genetica dello spessore dell'intima media delle carotidi e della rigidità delle pareti arteriose.

Continua la raccolta dati e il follow-up dello studio MUBICOS, che prevede la costituzione di una coorte di gemelli da seguire dalla nascita. Sono stati pubblicati su *Pediatrics* i risultati di uno studio che ha stimato la componente genetica e ambientale dell'accrescimento neonatale in gemelli pretermine.

È continuata la collaborazione per gli aspetti epidemiologici con il Registro Nazionale Ipotiroidismo Congenito (IC) e è stata avviata una nuova indagine su esposizione professionale a interferenti endocrini e patologie tiroidee. Sono stati presentati i primi dati del Registro Italiano per la Fibrosi Cistica, gestito dal reparto in collaborazione con i centri di riferimento per la fibrosi cistica e il Registro Malattie Rare.

Nell'ambito del progetto PICCOLI+ (CCM 2011), è stata implementata, negli appositi locali del CNESPS, la banca di campioni biologici dei nati arruolati e delle loro mamme (circa 34.000 campioni, al dicembre 2012).

È continuata la attività su privacy e etica, con particolare attenzione al problema del *biobanking* di campioni per la ricerca in epidemiologia genetica.

Reparto di Farmacoepidemiologia

Sono state condotte attività sulla farmaco-utilizzazione con analisi sia nazionali (Rapporto Nazionale sull'uso dei farmaci, OSMED), sia regionali (in collaborazione con le regioni Lazio e Umbria), con l'obiettivo generale di promuovere l'appropriatezza della prescrizione farmaceutica e di migliorare le conoscenze relative al profilo di beneficio/rischio dei farmaci.

È proseguita l'attività di sviluppo di programma di gestione integrata per le malattie croniche.

È proseguita l'attività di sorveglianza attiva sulla sicurezza di farmaci e vaccini in pediatria.

È stata riorganizzata l'attività di vigilanza sulle sospette reazioni avverse associate all'uso di prodotti della medicina naturale avviando un Sistema nazionale di sorveglianza.

È stato concluso uno studio eziologico formale multicentrico (con circa 150 centri in sette regioni italiane) per valutare la possibile associazione tra vaccinazione antinfluenzale stagionale (campagne 2010-2011 e 2011-2012) e sindrome di *Guillain-Barré*.

Sono state sviluppate diverse attività nel settore delle malattie neurologiche con particolare riguardo alle demenze. In particolare sono state sviluppate le attività relative al progetto "*Alzheimer COoperative Valuation in Europe*" (ALCOVE).

Il reparto ha organizzato sei corsi di formazione e quattro convegni in ISS; il personale è stato inoltre coinvolto come docente o relatore in oltre 50 corsi e convegni.

Reparto epidemiologia delle malattie infettive

Le attività svolte hanno incluso le seguenti aree:

- coordinamento di sistemi nazionali di sorveglianza speciale e sperimentale, delle attività di sorveglianza epidemiologica integrata dell'influenza, della sorveglianza sindromica basata sugli accessi ai Pronto Soccorso e partecipazione a reti di sorveglianza europee con invio dei dati nazionali al Centro europeo ECDC;
- supporto alle autorità sanitarie locali per la realizzazione di indagini di eventi epidemici, sviluppo di un Sistema di Allerta Rapido (SAR) per informazioni tempestive sui rischi infettivi per la sanità pubblica e partecipazione al gruppo internazionale *Global Health Security Action Group – Early Alerting and Reporting* (GHSAG-EAR) per lo sviluppo di una piattaforma sovranazionale per l'allerta precoce;
- conduzione di studi epidemiologici e indagini conoscitive a livello nazionale e internazionali con particolare riguardo alle malattie prevenibili da vaccino (valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, copertura vaccinale per HPV, studio Valore, progetto europeo HProImmune, progetto europeo VENICE) e costruzione di un modello di raccolta delle coperture vaccinali a livello europeo (EVACO);
- studi epidemiologici con particolare riguardo alle sindromi influenzali (efficacia vaccinale e valutazione della sicurezza e efficacia della vaccino pandemico in donne gravide - studio EVIS);
- partecipazione a un progetto europeo per valutare l'introduzione di misure di contenimento e mitigazione costo-efficaci per l'influenza nella UE (Fluresp);
- sviluppo di modelli matematici per valutare la diffusione di alcune malattie infettive e l'impatto di interventi di prevenzione e elaborazione di una metodologia per stimare l'impatto delle malattie infettive nella UE (progetto europeo BoCD);
- attività per la salute di popolazioni immigrate: sorveglianza sindromica nei centri di prima accoglienza, valutazione dello spettro clinico dell'HIV e aderenza, efficacia e tollerabilità della terapia HAART e promozione dell'accesso alle vaccinazioni (PROMOVAX);
- coordinamento della rete di esperti in vaccinologia di 29 paesi Europei (VENICE 2) e della Rete di Epidemiologi per il controllo dei rischi per la sanità pubblica nei 27 paesi dell'area del Mediterraneo e dei Balcani (EPISOUTH);

- attività di formazione, tra cui corsi universitarie e corsi internazionali, corsi di formazione per gli operatori sanitari e dell'SSN, sito di addestramento nell'ambito del programma europeo EPIET e di tirocinio a livello nazionale;
- contributi tecnici alla stesura di piani, rapporti, circolari e linee guida nazionali e internazionali e risposte a richieste di pareri da parte del Ministero della Salute e delle ASL e a interrogazioni parlamentari.

Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Aggiornamento costante delle liste dei centri autorizzati dalle Regioni e dei recapiti dei centri autorizzati e della documentazione autorizzativa. Analisi e valutazione dei dati sull'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati a seguito di tali tecniche relativa all'anno 2009.

La raccolta dati è stata eseguita attraverso il sito web del Registro Nazionale, www.iss.it/rpma, attraverso l'area riservata per i centri autorizzati e registrati. Inoltre le procedure di raccolta, analisi, audit e monitoraggio sono state valutate positivamente dal prof. Karl Nygren, ex chairman dell'*European IVF Monitoring Consortium* (EIM), il registro europeo della PMA. Preparazione entro il 28 Febbraio della relazione al Ministro della Salute. Implementazione delle variabili per la raccolta dei dati relativa all'anno 2011. Riunione con esperti nazionali sulla tematica dell'infertilità maschile. Avviamento, gestione e monitoraggio dei seguenti progetti di ricerca:

- Strategie sinergiche per la diffusione della cultura della preservazione della fertilità nei pazienti oncologici: approccio integrato tra medicina della riproduzione e istituzioni.
- Criticità e Risultati della coltura in vitro fino allo stadio di blastocisti in Italia.
- Progetto Salute E Benessere Dei Giovani.

Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti

Le attività di ricerca del Reparto sono state dedicate nel corso dell'anno alle seguenti tematiche:

- Alcol

Il reparto sede ufficiale della WHO CC (WHO *Collaborating Centre Research and Health Promotion on Alcohol and Alcohol-Related Health Problems*) e dell'ONA (Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS) ha realizzato come leader e in partnership con ricercatori e istituzioni nazionali, europee e internazionali numerose attività di ricerca, prevenzione e promozione della salute atte a contrastare l'uso dannoso e rischioso di alcol e a contribuire alla programmazione degli interventi e delle politiche socio-sanitarie.

In attuazione della Legge 125/2001 l'ONA ha organizzato in collaborazione con il Ministero della Salute, la Società Italiana di Alcolologia (SIA), l'Associazione Italiana dei Club Alcolologici Territoriali (AICAT) e Eurocare Italia il convegno annuale Alcohol Prevention Day dedicato alla prevenzione algologica. Durante il convegno e nel corso dell'anno il Centro Servizi Documentazione Alcohol (CSDA) anche tramite la pagina web dedicata alla tematica www.epicentro.iss.it/alcol ha dato ampia diffusione del materiale informativo.

Sempre in collaborazione con il Ministero è stata ideata una campagna di comunicazione rivolta ai giovani sull'uso dannoso e rischioso di alcol. La campagna è stata promossa utilizzando i mezzi di comunicazione di massa (radio, internet e stampa) più in uso tra i giovani.

Nel 2012 sono terminate le attività del progetto MIA-PNAS dedicate al monitoraggio dell'impatto dell'alcol sulla salute in Italia in supporto all'implementazione delle attività

del Piano Nazionale Alcol e Salute e come negli anni passati, i report con i dati italiani aggiornati e raffrontati con quelli europei sono stati trasmessi al Ministro della Salute ai fini della Relazione al Parlamento. Nel corso dell'anno è stato avviato il monitoraggio e il raffronto dei dati dell'impatto dell'alcol anche a livello regionale.

Per contribuire al contrasto delle patologie e problematiche alcolcorrelate con i corsi IPIB è proseguita la formazione di operatori sanitari per l'integrazione nella loro pratica quotidiana della identificazione precoce e dell'intervento breve (IPIB) e sono state messe in atto strategie innovative che, svolte in collaborazione con il DPA e il Moige (Onlus Genitori), hanno permesso di diffondere nelle scuole elementari a bambini, genitori e docenti, attraverso il Progetto "Elementare ma non troppo", le informazioni del danno provocato dall'uso di alcol, cannabis e sostanze psicoattive.

Nelle attività di ricerca a livello europeo e internazionale, l'ONA ha completato come partner associato le attività del progetto AMPHORA (Alcohol Measures for Public Health Research Alliance - VII Programma Quadro) condividendo e traducendo il "Manifesto" per la prevenzione alcolcorrelata in Europa, proseguito le attività dell'ODHIN (Optimizing Delivery of Health Care Interventions - VII Programma Quadro), e attivato il nuovo progetto BISTAIRS (Good practice on brief interventions - Public Health programme 2008-2013). Inoltre l'ONA è attivo nel gruppo di lavoro CNAPA, nelle commissioni e nei meeting della WHO di Ginevra e Copenhagen e collabora al progetto europeo ALICE-RAP (Addiction and Life Styles in contemporary Europe reframing addiction project).

- Invecchiamento

Nel corso del 2012 il Reparto è stato ufficialmente riconosciuto tra i nodi di eccellenza della rete internazionale di ricerca sull'invecchiamento *Global Ageing Research Network* (GARN) promossa da *International Association of Gerontology and Geriatrics* (IAGG) e WHO. Numerose sono state le iniziative promosse in occasione dell'Anno Europeo dell'Invecchiamento Attivo e della Solidarietà tra Generazioni e della Giornata Mondiale della Salute WHO dedicata a invecchiamento e salute. Le attività scientifiche sull'invecchiamento sono state orientate principalmente alle seguenti tematiche: alcol e anziani (analisi e disseminazione dei risultati conclusivi del progetto Europeo VINTAGE-Good Health into older Age); variazione dei sintomi depressivi e mortalità (analisi dell'associazione tra mortalità e miglioramento/peggioramento della sintomatologia depressiva nella coorte di anziani dell'*Italian Longitudinal Study on Aging-ILSA*); deterioramento cognitivo (avvio attività RF2009 *Impact of neurological aging and cognitive impairment on hospitalization and mortality in an Italian elderly general population cohort* che integra lo studio della coorte di anziani dell'*Italian Project on Epidemiology of Alzheimer's disease - IPREA*); progetto *European Research Area in Ageing* (ERA-AGE2) (prosecuzione dello scambio di informazioni e di best practice tra i programmi di ricerca europei sull'invecchiamento).

- Indicatori di salute

Nel 2012 sono terminati i progetti "Strumenti flessibili basati sull'evidenza per la determinazione delle priorità sanitarie" e alla "Validazione europea indicatori LEA e confronto con dati europei" afferenti al Sistema Nazionale di Verifica e controllo dell'Assistenza Sanitaria (SIVeAS).

Nell'ambito delle progettualità del MIA-PNAS si sono affrontate le esigenze di sviluppo degli indicatori per il monitoraggio dei consumi alcolici regionali e nazionali nell'ambito del Piano Nazionale Alcol e salute e del Piano nazionale di Prevenzione.

Si è concluso il progetto europeo “*Joint Action for ECHIM – European Community Health Indicators Monitoring*” dedicato al monitoraggio degli indicatori in Europa e negli Stati membri e allo sviluppo di nuovi indicatori di salute pubblicati sui siti web europei.

- Sorveglianza Nazionale delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni

Nel corso del 2012 sono state svolte le seguenti attività: nell’ambito del Sistema Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI), completamento dell’analisi descrittiva dell’insieme della casistica esposta nel 2009, avvio dell’analisi della casistica esposta nel 2010 e avvio della revisione e classificazione dei casi di esposizione verificatisi nel 2011; nell’ambito del progetto dedicato agli incidenti domestici, impostazione e implementazione del piano di lavoro per la caratterizzazione degli incidenti domestici da agenti chimici in Italia; nell’ambito del SIN-SIAB, classificazione e analisi dei casi di intossicazione da pesticidi-biocidi verificatisi nel 2007-2009 e avvio della revisione e classificazione dei casi di intossicazione verificatisi nel 2010; nell’ambito del SIN-SIAP, avvio della revisione e classificazione dei casi di intossicazione da pesticidi-fitosanitari verificatisi nel periodo 2007-2009, impostazione di un nuovo piano di lavoro per la sorveglianza di questa tipologia di evento e inserimento di questa progettualità nel Piano d’Azione Nazionale dedicato a questa problematica; messa a punto di un protocollo di intesa per la rilevazione e analisi dei casi di errore terapeutico e reazione avversa da parte dei Centri Anti Veleni (CAV) nazionali e regionali inseriti nel progetto FarViCAV, avvio delle attività di rilevazione, integrazione e analisi preliminare dei dati raccolti nel corso dei primi sei mesi di attività del progetto; implementazione del progetto EU ASHTIII, con specifico riferimento alla messa a punto di un sistema di rilevazione e analisi dei casi di intossicazione da pesticidi condivisibile dagli Stati membri.

Ufficio di Statistica (UdS)

Si occupa di:

- Mortalità. Aggiornamento con dati i più recenti (2009) della Banca Dati della Mortalità in Italia; analisi con produzione di report.
- Ambiente e Salute. Descrizione del profilo di salute dei residenti nei siti inquinati di Interesse Nazionale (UOP nel Progetto CCM Sorveglianza Epidemiologica di Popolazioni Residenti in Siti Inquinati) o caratterizzati da forte pressione ambientale, quali: Taranto, Campania, Centrali Nucleari, PISQ Salto di Quirra, Vado Ligure, attraverso l’analisi di dati correnti (popolazioni, mortalità, ricoveri).
- Fenomeno Suicidario. Studi basati su dati correnti, in collaborazione con NESMOS (U.O.C. di Psichiatria, Centro Studio e Prevenzione dei Disturbi dell’Umore e del Suicidio, Università Sapienza).
- Studi sulle stime di occorrenza di patologie basate sull’utilizzo dei dati correnti (in particolare Schede di Dimissione Ospedaliera – SDO).
- Epidemiologia dei tumori. Progetto PNE-2: contributo alla definizione degli algoritmi per l’identificazione dei pazienti oncologici tramite SDO, alla definizione degli indicatori di *outcome* e alla valutazione dei primi risultati; studi sui tumori rari basati sull’analisi delle cause multiple di morte.
- Progetto PASSI. Attività di coordinamento del Gruppo di lavoro dedicato nel CNESPS e del Gruppo tecnico della sorveglianza in collaborazione con la Direzione del Centro.
- Istituzione del Registro nazionale artroprotesi, includendo altre articolazioni (es. spalla, gomito, caviglia); valutazione dell’esito degli interventi di protesi di anca e ginocchio mediante misura della qualità della vita.

- Collaborazioni Internazionali: progetto TRIPLE-S (*Syndromic Surveillance Survey*) dove l'UdS è leader del *WP Inventory of the Existing Syndromic Surveillance System in Europe*: acquisizione e analisi di dettagliate informazioni relative a sorveglianze sindromiche nei Paesi Membri; contributo a: coordinamento del Progetto, contenuti del sito web e stesura di linee guida; organizzata presso l'ISS la site visit in Italia di una delegazione europea di ricercatori (marzo 2012). Progetto europeo *New methodological tools for policy and programme evaluation regarding drugs*: studio di indicatori dell'impatto dell'uso di droghe basati su dati sanitari correnti, in collaborazione con l'Università di Tor Vergata. Progetto *EUropean HOspital Benchmarking by Outcomes in acute coronary syndrome Processes* (EURHOBOP): coordinamento del WP2 (*dissemination*).
- Attività istituzionale: svolte analisi statistico-epidemiologiche rapide in risposta a quesiti estemporanei di Sanità Pubblica rivolti da soggetti istituzionali (quali Ministero della Salute, Parlamento, Regioni).
- Attività in ambito SISTAN: coordinamento della produzione statistica dell'ISS, con particolare riferimento ai lavori statistici ISS inseriti/da inserire nel Programma Statistico Nazionale: proposti e inseriti cinque nuovi lavori statistici che portano il totale dell'ISS a 27 (di cui tre afferenti direttamente all'Uds); partecipazione in rappresentanza dell'ISS ai Circoli di Qualità Sanità e Salute e Ambiente e Territorio.

Reparto Salute mentale

La maggior parte delle attività si sono svolte nell'ambito dei seguenti progetti:

- Progetto "Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum".
- Progetto "Valutazione dei pazienti ricoverati negli ospedali psichiatrici giudiziari finalizzata a proposte di modifiche di assetti organizzativi e di processo".
- Programma "Sviluppo e produzione di indicatori di processo per le strutture residenziali e di ricovero in salute mentale".
- Programma "Definizione e diffusione di un programma ad elevato standard metodologico e sviluppo di strumenti omogenei per la rilevazione della qualità percepita nei Servizi di Salute Mentale".
- Progetto "Il monitoraggio della qualità dell'assistenza in RSA: validazione di un set integrato e multidimensionale di indicatori quality e equity oriented ad elevata fattibilità di rilevazione e trasferibilità di sistema".
- Programma di intervento di promozione della salute mentale nelle scuole superiori nell'ambito di Guadagnare Salute.

Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva

Le attività si sono svolte nell'ambito delle seguenti aree di ricerca:

- Sorveglianza di popolazione:
 - coordinamento del progetto "Sovrappeso e obesità nei bambini: il sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE" e svolgimento della terza raccolta dati;
 - diffusione dei risultati dello studio di approfondimento sulle abitudini alimentari e altri fattori che possono contribuire a favorire l'obesità nei bambini, in collaborazione con l'Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (INRAN);
 - diffusione dei risultati dello studio HBSC Italia 2010, stili di vita e salute dei giovani in età scolare; presentazione dei risultati dello studio GYTS, indagine nazionale su giovani e fumo;
 - avvio delle attività del progetto "Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in Regioni del Nord, Centro e Sud Italia" in collaborazione con sette Regioni italiane.

- Nascita:
 - diffusione dei risultati del progetto “Il percorso nascita: promozione e valutazione della qualità di modelli operativi”;
 - diffusione dei risultati del progetto “Sorveglianza outcome neonatali nei nati pretermine” realizzato in collaborazione con la Società Italiana di Neonatologia;
 - diffusione dei risultati del progetto “Studio delle cause di mortalità e morbosità materna grave e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna”;
 - partecipazione al Gruppo di Lavoro del Ministero della Salute per la predisposizione di “Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e la riduzione del taglio cesareo”.
- Salute riproduttiva:
 - coordinamento e gestione del Sistema di sorveglianza sull’Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) in Italia per la raccolta dati del 2010-11 per la relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento;
 - raccolta dati e stesura dell’elaborato di servizio per il Ministero della Salute sulle IVG effettuate con mifepristone e prostaglandine, anni 2010-11;
 - avvio delle attività del progetto “Analisi del consumo di farmaci in gravidanza e valutazione dell’appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio” in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale Lazio;
 - partecipazione alla definizione di un set di indicatori di salute riproduttiva e di un modello per la valutazione di eventuali effetti avversi attribuibili ad un impianto di incenerimento dei rifiuti solidi urbani in procinto di essere attivato nell’ambito di una convenzione tra l’ISS e il Comune di Verona.
- Salute donne immigrate: svolgimento delle attività conclusive previste dalla UO all’interno del progetto “Prevenzione IVG donne straniere”.
- Progetti europei: partecipazione al Progetto della WHO/ Regione Europea “*European Childhood Obesity Surveillance Initiative*”.

Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei prodotti Immunobiologici

Il Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei prodotti Immunobiologici (CRIVIB) è stato istituito dal C.d.A. dell'ISS il 17 luglio 2007 per rendere autonome le attività istituzionali relative al settore dei Farmaci (Prodotti) Immunobiologici. La missione principale del CRIVIB riguarda la Valutazione e il Controllo analitico dei Farmaci Immunobiologici, inclusi i Biotecnologici, e la sorveglianza della loro qualità in ambito nazionale e internazionale; tali attività sono espletate sulla base di normative nazionali, e su specifico mandato dell'AIFA o di altri organismi internazionali.

Il Centro esegue i controlli analitici per il *batch release* su ogni lotto destinato alla commercializzazione di farmaci biologici quali immunoglobuline, vaccini batterici e virali e effettua inoltre il controllo analitico, relativo ai marcatori virologici, dei *pool* di plasma utilizzati per la produzione di emoderivati (incluso albumine, fattori della coagulazione, ecc.).

Valuta anche le reazioni avverse e partecipa al controllo dei farmaci immunobiologici nell'ambito della sorveglianza *post-marketing* a livello nazionale e europeo. Per tale motivo, il Centro opera nell'ambito di un Sistema di Assicurazione della Qualità, conforme alle Norme ISO 17025 per i laboratori di taratura e di prova e è oggetto di ispezioni da parte di autorità europee (EDQM) e internazionali (WHO). Gli esperti del CRIVIB partecipano alle attività di organismi nazionali e internazionali quali: Ministero della Salute, AIFA, CCM, EMA, EDQM (Farmacopea Europea, OMCL Network), WHO, *Centre for Disease Control and Prevention* (CDC), ecc. Il Centro partecipa e/o gestisce studi nazionali e internazionali di standardizzazione di metodi, di reagenti e di preparazione di sostanze di riferimento, nonché tests di proficiency e Controlli di Qualità esterni.

Inoltre, il CRIVIB svolge attività di ricerca specifica e finalizzata al settore del controllo, valutazione e standardizzazione dei farmaci immunobiologici, (quali sieri, vaccini, allergeni, immunoglobuline e anticorpi monoclonali, medicinali biotecnologici) con particolare attenzione allo sviluppo di tecniche per valutarne accuratamente la qualità. Il CRIVIB, infine, si occupa della sorveglianza di alcune malattie infettive, quali ad esempio la poliomielite, le Paralisi Flaccide Acute (PFA) e le gastroenteriti da Rotavirus.

Il CRIVIB coordina lo svolgimento per quanto concerne il personale dell'Istituto, dell'attività ispettiva alle Officine Farmaceutiche produttrici di Farmaci e di API per il rispetto delle norme delle GMP. Il CRIVIB è organizzato in tre Reparti, una Unità Scientifica (suddivisa in tre Sezioni) alle dirette dipendenze del Direttore del Centro, e una Unità di Assicurazione di Qualità.

Più in dettaglio, il Reparto Prodotti Biologici svolge attività atte a garantire la qualità e la sicurezza di prodotti quali le immunoglobuline e le proteine e peptidi ricombinanti ad uso terapeutico. Il reparto Vaccini Batterici svolge la sua attività per garantire la qualità e la sicurezza dei vaccini batterici, utilizzati per la prevenzione delle patologie infettive. Il Reparto Vaccini Virali, infine, ha il compito di valutare la qualità e la sicurezza dei vaccini antipolio sia vivi che inattivati, di effettuare la sorveglianza degli eventi avversi ai vaccini e di verificare l'efficacia delle vaccinazioni anche attraverso il monitoraggio dei casi di PFA.

In riferimento all'Unità Scientifica, la Sezione Allergeni e Biotecnologici valuta i dossier di registrazione relativi a Estratti Allergenici e Allergeni ricombinanti, Anticorpi Monoclonali e altri prodotti biotecnologici e partecipa alla gestione della Banca Dati delle Sostanze Chimiche Sensibilizzanti (BDS), in collaborazione con il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC). La Sezione Influenza esegue attività di controlli analitici di Vaccini Influenzali sia stagionali che, pandemici.

La sezione Vaccini per l'Epatite si occupa della valutazione dei vaccini per l'epatite A e B in commercio e della valutazione dei dossier di Autorizzazione di nuovi vaccini per l'epatite.

Tutti i Reparti e le Unità menzionate svolgono anche qualificata attività di ricerca nell'ambito della loro missione. L'unità che si occupa di vaccini antinfluenzali ha avviato una attività di ricerca nell'ambito degli studi sui correlati sierologici della protezione dei vaccini, argomento di grande rilevanza internazionale. Parallelamente, l'unità che si occupa di vaccini antiepatite ha avviato la messa a punto di nuovi metodi per la determinazione della potenza del vaccino per epatite A. Il reparto che si occupa di emoderivati svolge attività di ricerca in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue (CNS) relativo alla qualità delle tecniche sierologiche e di amplificazione genomica per prodotti ad uso trasfusionale. Il gruppo coinvolto nella valutazione dei vaccini virali ha svolto numerosi progetti di ricerca relativi alla attività sulle PFA e sui Rotavirus, e ha inoltre messo a punto metodi per la determinazione *in vitro* del contenuto di antigeni virali in preparazioni vaccinali. Per quanto riguarda i vaccini batterici è stato sviluppato un progetto relativo alla sorveglianza della difterite a livello internazionale. Il gruppo che si occupa di prodotti biologici e biotecnologici ha partecipato a progetti relativi a metodi di misura della presenza di allergeni in vari ambienti *indoor* sotto l'egida del Ministero della Salute.

Infine, l'attività della Unità di Assicurazione della Qualità riguarda la definizione e il mantenimento dell'SGQ per tutta l'attività del CRIVIB secondo le indicazioni delle Norme Internazionali UNI EN ISO 9000 e ISO IEC EN 17025 per i laboratori di taratura e di prova.

Resoconto attività 2012

Nel corso del 2012 il CRIVIB ha svolto tutte le attività che la mission ad esso affidata gli impone.

Per quanto riguarda i controlli analitici dei prodotti Immunobiologici di competenza e le valutazioni dei dossier di registrazione dei farmaci biologici relativa anche ai processi di inattivazione/rimozione virale, sono stati espletati nei limiti di tempo imposti dalle normative o richiesti dai committenti (AIFA, Ministero). Sono stati espletati circa 500 pareri nell'ambito dell'attività di valutazione di dossier di immunobiologici come procedure Nazionali, di Mutuo Riconoscimento e Centralizzate.

Il CRIVIB nel 2012 ha espletato 800 controlli come Servizi a terzi dell'ISS nell'ambito delle procedure di rilascio di lotti di emoderivati, plasma *pool* e vaccini batterici e virali. Sono state svolte circa 50 analisi di laboratorio su campioni prelevati dai NAS sul territorio nazionale su richiesta dell'AIFA nell'ambito del Programma Annuale di Controllo. Due prodotti autorizzati centralmente dall'EMA sono stati oggetto di attività analitica presso il CRIVIB su coordinamento dell'EDQM.

A novembre 2012 il Sistema di Qualità del CRIVIB è stato sottoposto nuovamente ad Audit EDQM per verificare la rispondenza alla norma ISO/IEC/EN 17025 delle seguenti attività: *batch release* delle immunoglobuline, plasma *pool testing* e sorveglianza *post-marketing* a livello europeo. L'esito dell'Audit è stato soddisfacente.

Sono state effettuate 90 ispezioni su richiesta dell'AIFA nell'ambito dell'accordo di Collaborazione AIFA-ISS.

Per quanto riguarda l'attività di ricerca, sono stati effettuati, oltre a numerosi progetti con l'EDQM di valutazione di *Biological Study Program* per vaccini, derivati del sangue e allergeni, alcuni studi volti a migliorare la sorveglianza in prevenibili con vaccinazioni, quali la difterite, la polio, le infezioni da rotavirus, ecc. in cooperazione con il Ministero della salute e la WHO. Sono stati altresì organizzati programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per valutare la performance dei laboratori di medicina trasfusionale. Ricercatori del Centro hanno iniziato lo

sviluppo di metodi per la valutazione della risposta immunitaria al vaccino dell'influenza e metodi per la quantizzazione di antigeni presenti nei vaccini per epatite A e B, Hib, nonché di allergeni presenti nelle preparazioni utilizzate in medicina per diagnosi e terapia o contenuti nell'ambiente. In tal senso presso il Centro viene gestita con altri dipartimenti dell'ISS una banca dati di sostanze sensibilizzanti.

È iniziato il Progetto di *Twining* con il laboratorio di controllo dei medicinali biologici della Turchia che prevede il trasferimento di 41 metodi dai laboratori del CRIVIB, del MIPI nonché di metodi utilizzati dai colleghi bulgari (junior partner).

Centro Nazionale Malattie Rare

Il CNMR viene istituito mediante GU n. 157 del 7/7/2008.

La struttura si articola nei seguenti Reparti:

- Reparto Test genetici
Identificazione di marcatori genetici diagnostici e prognostici in patologie rare; assicurazione di qualità dei test genetici.
- Reparto Marcatori molecolari e modelli biologici
Piattaforme innovative ad alto contenuto tecnologico per l'identificazione di marcatori molecolari per lo sviluppo di modelli biologici di patologie rare (System Biology for Rare Diseases) anche attraverso strumenti bioinformatici.
- Reparto Prevenzione, sorveglianza formazione e informazione
Prevenzione delle Malattie rare; Registro Nazionale Malattie rare (RNMR); codifica internazionale delle malattie rare; analisi delle fonti correnti e indagini socio-sanitarie. Elaborazione di linee guida diagnostico-terapeutiche. Formazione, documentazione, informazione a popolazione target e popolazione generale; Telefono Verde Malattie Rare (TVMR).
- Reparto Farmaci orfani
Sviluppo di modelli di sperimentazione clinica e medicina traslazionale, sorveglianza dei farmaci orfani; identificazione dei bisogni terapeutici e monitoraggio dell'accessibilità ai farmaci orfani.
- Reparto Reti europee e internazionali per le malattie rare
Promozione del processo di collaborazione europea e internazionale sulle malattie rare.

Resoconto attività 2012

Reparto Test genetici

Elaborazione risultati CEQ dei test genetici. Ai partecipanti è stato inviato un report con le valutazioni dei test. I dati degli studi di CGH array su isotopi rari sono stati elaborati in collaborazione Università di Pavia. Esperimenti di CGH-array sono stati eseguiti su linee cellulari di topo (senescenti, riattivate, proliferanti) e umane (senescenti, proliferanti) per studio in collaborazione con il dip. BCN.

Reparto Marcatori molecolari e modelli biologici

- Analisi espressione del mir-483 in pazienti epatoblastoma;
- studio di pazienti labiopalatoschisi ha mostrato varianti polimorfiche nella sequenza del miR-140;
- cheratinociti ottenuti da pazienti Hailey-Hailey, hanno ridotta capacità proliferativa e di differenziamento correlato ad un aumento dell'espressione del miR-125b;
- l'espressione di alcuni miR è alterata in pazienti osteocondromi multipli. I risultati indicano che questi miR sono differenzialmente espressi e modificano i segnali molecolari responsabili della normale proliferazione;
- proseguiti studi sul ruolo funzionale della b-distrobrevina;
- proseguito studio con il dipartimento di BCN sull'espressione della disbindina nella retina.

Reparto dei farmaci orfani

Registro nazionale Farmaci orfani. Si è iniziato a lavorare sul Progetto per un Database Nazionale per l'Emoglobinuria Parossistica Notturna. Approvati i progetti i) "*Clinical history and long-term cost-effectiveness of Enzyme Replacement Therapy (ERT) for Gaucher Disease in Italy*" (Ministero Salute); ii) "Censimento dell'uso dei farmaci fuori indicazione terapeutica per la terapia delle malattie rare del sistema nervoso e degli organi di senso elencate nel DM 279/01" (Regione Lazio).

Reparto Prevenzione, sorveglianza, formazione, informazione

- Malformazioni Congenite e Connessa Prevenzione Primaria: promozione acido folico per prevenzione primaria di malformazioni congenite, anche in riferimento a popolazioni straniere residenti in Italia. WP su prevenzione primaria nella Joint Action Eurocat (2011-3);
- RNMR: miglioramento flusso epidemiologico dei dati provenienti dai Registri Regionali/interregionali;
- Linee Guida (LG): Organizzazione corsi per metodologie di sviluppo di LG. Pubblicazione della LG "Diagnosi delle epidermolisi bollose ereditarie". Organizzazione corso: "Linee guide per le malattie rare: introduzione ai metodi di sviluppo" e workshop internazionale "*Clinical practice guidelines on rare diseases*". Presentazione progetto FP7 in fase di valutazione finale;
- informazione: proseguite attività del TVMR; aggiornamento portale www.iss.it/cnmr; redazione e pubblicazione del Supplemento al Notiziario ISS; ideazione e realizzazione della newsletter trimestrale online "Nar-Rare"; realizzazione progetto Controvento; terza edizione del Volo di Pegaso;
- formazione: sperimentazione di modelli di intervento formativo sulle MR per operatori dell'SSN. Svolgimento di eventi formativi in collaborazione con istituzioni e associazioni di pazienti.

Centro Nazionale Sostanze chimiche

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) è il punto di riferimento del sistema nazionale per la gestione delle “sostanze chimiche”, le miscele e gli articoli. Con le sue elevate e specifiche competenze rappresenta l’interfaccia italiana con l’Agenzia Europea per le Sostanze chimiche (ECHA) per tutti gli aspetti connessi alla salute umana. Il CSC fornisce il supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute, quale Autorità competente *Registration, Evaluation and Authorization of CHemicals* (REACH) e *Classification, Labelling, Packaging* (CLP), alle Regioni e Province Autonome e alla rete nazionale dei laboratori di controllo per quanto riguarda il Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze e il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) sulla classificazione di pericolo, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele compresi i biocidi, i presidi medico chirurgici e i fitosanitari; inoltre, partecipa allo sviluppo di nuovi programmi di ricerca in collaborazione con l’ECHA e altri centri di eccellenza nazionali e europei e collabora con le regioni e PA per la predisposizione del Piano di Controllo annuale nell’ambito del sistema di vigilanza. Con particolare riferimento al Regolamento CLP e ai Preparati pericolosi, il CSC svolge un ruolo chiave a livello nazionale per la classificazione di sostanze e miscele e per il supporto ai Centri Antiveneni per la gestione delle emergenze.

Il Centro è stato appositamente istituito nel 2007 nell’ambito delle strutture dell’ISS sulla base dall’art. 5 bis della Legge del 6.4.2007, n. 46 con lo scopo di adempiere agli impegni internazionali previsti dalla regolamentazione europea, al fine di garantire il supporto tecnico-scientifico necessario all’Autorità competente per l’identificazione dei pericoli, la stima dell’esposizione umana, la caratterizzazione e valutazione del rischio chimico per la salute umana correlato ai prodotti chimici sia ad uso industriale che diretti al consumatore; in tale ambito ha un ruolo definito dall’Accordo Conferenza Stato – Regioni nel supportate le Autorità competenti per implementare e coordinare la rete dei laboratori di controllo. Con Decreto del Ministero della Salute sono stati stabiliti i compiti, il piano di attività e le risorse finanziarie.

L’attività del CSC è finalizzata a garantire che i rischi derivanti dalla produzione e l’uso di sostanze, di preparati pericolosi e non e di articoli siano adeguatamente controllati e che le sostanze estremamente preoccupanti siano gradualmente sostituite da alternative idonee, che i test su animali siano ridotti al minimo e sostituiti con l’utilizzo di metodi alternativi, assicurando il buon funzionamento del mercato interno dell’UE. Le ricadute delle valutazioni e delle proposte di misure di gestione dei rischi, dalle autorizzazioni alle restrizioni d’uso, interessano le imprese, i consumatori e le autorità nazionali e europee.

Altre attività di particolare rilievo sono rappresentate dalla partecipazione dei suoi esperti ai diversi Comitati dell’ECHA, quali il Risk Assessment Committee, il Member States Committee, il FORUM per l’armonizzazione delle procedure di vigilanza e il Comitato delle Autorità competenti degli Stati Membri (CARACAL), il Biocides Product Committee (BPC), i comitati OCSE, in particolare, il Cooperative Chemicals Assessment Meeting (COCAM) e la Task Force on Exposure Assessment (TFEA) e nell’ambito della valutazione del rischio nella filiera alimentare la partecipazione al Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare.

Nel ruolo di interfaccia dell’ECHA interviene in diversi processi quali la formulazione di proposte di inserimento di sostanze prioritarie da candidare per il “Piano di azione a rotazione Comunitario (CoRAP)”, il coordinamento delle attività per la selezione delle sostanze potenzialmente identificabili come sostanze estremamente pericolose (*Substance of very high concern* – SVHC) da valutare a livello europeo e, su incarico specifico dell’Autorità competente REACH, gestisce le attività di valutazione delle sostanze assegnate all’Italia nell’ambito del CORAP; le valutazioni riguardano l’identificazione dei pericoli per la salute umana e per i vari comparti ambientali, la caratterizzazione del rischio per l’uomo e per l’ambiente e, in

collaborazione con ISPRA, la valutazione dell'esposizione ambientale mediante l'uso di modelli predittivi; gestisce, in accordo con l'Autorità competente e con le Regioni e PA, il sistema informativo integrato per la gestione dei dati (sistema REACH-IT) e garantisce lo scambio di informazioni con l'ECHA sulle sostanze prodotte o importate nel territorio nazionale; inoltre elabora pareri su sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo e definisce le informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze in fase di valutazione. Altri compiti prevedono la formulazione di proposte al Comitato Tecnico di Coordinamento, istituito in attuazione alla Legge n.46/2007, in merito a iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici, alle sostanze da candidare per le autorizzazioni (allegato XIV REACH) o per le procedure di restrizione (allegato XVII REACH) e alle proposte di classificazione armonizzata predisponendo i relativi fascicoli. Partecipa con propri esperti ai Comitati Tecnici e agli Organi dell'ECHA, alle attività di informazione e formazione in materia REACH e CLP, fornisce supporto tecnico-scientifico alle attività dell'Help Desk nazionale REACH, svolta dal Ministero dello Sviluppo Economico. In attuazione all'Accordo Stato Regioni e PA del 2009 fornisce supporto tecnico-scientifico alle strutture competenti per le attività di controllo e alla rete dei laboratori, predisponendo il Protocollo tecnico di campionamento e analisi e i criteri per l'implementazione dei Sistemi di gestione per la qualità dei laboratori di controllo; partecipa alla rete per lo sviluppo e validazione di metodi alternativi ai test con animali da raccomandare ai centri di saggio per le attività di ricerca. Il CSC gestisce inoltre le attività relative alla classificazione di pericolo delle sostanze chimiche secondo il sistema introdotto dal regolamento CLP, assicurando il funzionamento dell'Help Desk nazionale CLP e valuta il pericolo relativamente ai prodotti/articoli pericolosi presenti sul mercato nazionale. Altri interventi del Centro riguardano le attività OECD sulle sostanze ad alto volume di produzione e le attività OECD e ONU sulla valutazione del pericolo e sulla classificazione armonizzata e l'etichettatura per le sostanze. Il CSC ha inoltre il compito di gestire e aggiornare diversi archivi/sistemi informatici: i) Inventario Nazionale Sostanze Chimiche; ii) Archivio Preparati Pericolosi; iii) Banche Dati delle Sostanze Chimiche; iv) Banca dati dei Cancerogeni; v) Banca dati dei Sensibilizzanti; vi) Banca dati delle Bonifiche; vii) sistema informatico "conversione *Globally Harmonized System*". In attuazione ad altre disposizioni nazionali e europee e a convenzioni stipulate con il Ministero della Salute, il CSC svolge attività di valutazione delle sostanze attive biocide, dei prodotti biocidi, dei Presidi Medico Chirurgici (PMC); è inoltre coinvolto nella gestione tecnico-scientifica della fase di transizione dai PMC ai biocidi e nella valutazione delle sostanze attive antiparassitarie per gli aspetti di classificazione di pericolo, anche attraverso la partecipazione alla Commissione Consultiva Prodotti Fitosanitari (CCPF). Nell'ambito delle attività sopradescritte il CSC partecipa alle attività comunitarie e alle attività dell'OECD sui biocidi.

Altre attività coinvolgono il CSC nelle verifiche ispettive BPL e negli audit in materia di sistemi di gestione per la qualità ISO 17025, nel coordinamento dell'esecuzione di indagini analitiche e controlli su prodotti chimici in commercio e su problematiche legate alle sostanze, preparati pericolosi e non e articoli anche nell'ambito del sistema RAPEX e nella vigilanza. Partecipa inoltre alle attività correlate alla Convenzione di Rotterdam.

Per le attività previste dal Regolamento REACH, al CSC sono assegnate annualmente le risorse di cui all'art. 5-bis della Legge 6 aprile 2007 n. 46, stabilite specificatamente dal D.M. del 22 novembre 2007 in 1.200.000€ /anno a decorrere dal 2009.

Resoconto attività 2012

Nel 2012 il CSC ha svolto attività di coordinamento per la valutazione tecnico-scientifica delle Draft Decisions dell'ECHA (riguardanti 30 Compliance Check e 92 Testing Proposal), la

selezione e predisposizione di dossier tecnico-scientifici per l'identificazione di SVHC, la gestione delle attività di valutazione nell'ambito del Piano d'azione a rotazione comunitario (Community Rolling Action Plan – CoRAP) con la collaborazione di ISPRA, valutando nel 2012 le n. 3 sostanze assegnate all'Italia; ha inoltre coordinato le attività del Gruppo di Lavoro "Attività di valutazione e supporto ai Comitati dell'ECHA" del Comitato Tecnico di Coordinamento (CtC).

Il CSC ha continuato a supportare l'Autorità Competente REACH e l'Agenzia ECHA partecipando ai comitati dell'ECHA per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP quali: i) Risk Assessment Committee (ECHA); ii) FORUM per l'armonizzazione delle procedure di controllo; iii) Comitato delle Autorità Competenti degli Stati Membri (CARACAL); iv) Comitato per la definizione e l'aggiornamento del sistema globale armonizzato (GHS); v) comitati OCSE e ONU sulla valutazione del pericolo, classificazione armonizzata e etichettatura per le sostanze chimiche; vi) Cooperative Chemicals Assessment Meeting (COCAM); vii) Task Force on Exposure Assessment (TFEA); viii) Biocides Product Committee (BPC) e ix) Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare nell'ambito della valutazione del rischio nella filiera alimentare.

Attività tecnico-scientifica per le Autorità di controllo centrale e regionali: in attuazione all'art. 10 dell'allegato all'Accordo Conferenza Stato-Regioni 2009 per l'armonizzazione delle attività di controllo e su richiesta delle Regioni e PA, il CSC ha predisposto il primo Piano di campionamento e prove per le attività di controllo REACH-CLP implementando il sistema nazionale della rete dei laboratori di controllo ufficiale e dei centri di eccellenza interregionali o nazionali. Il Piano ha definito i criteri di campionamento, le sostanze, le miscele, i materiali e i criteri per il controllo, la selezione dei metodi di prova e loro validazione, i requisiti di conformità alle restrizioni previste dal regolamento REACH. Il Piano rappresenta il primo modello organizzativo in sede europea.

Le attività di ricerca, nell'ambito di Convenzioni con altri Enti di ricerca e con il Ministero della Salute, sono state focalizzate verso lo studio dell'efficacia/efficienza diagnostica dei bioindicatori, valutate tramite confronto casi/controlli, differenze di genere e dell'efficacia/efficienza clinica dei bioindicatori per il monitoraggio del paziente in trattamento; la validazione di procedure diagnostiche rapide per la valutazione dello stress ossidativo e la comparazione delle nuove procedure con il metodo di riferimento HPLC-UV tramite determinazioni in plasma, siero e sangue intero prelevati da campioni di controllo e pazienti alcolisti, la determinazione di sostanze volatili in gas cromatografia/spazio di testa (HS/GC) con particolare riguardo all'etanolo su prodotti commerciali non destinati ad uso alimentare per la valutazione del pericolo legato alla possibilità di uso improprio del prodotto stesso, lo studio di un metodo analitico per la misura degli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) negli oli diluenti utilizzati nella fabbricazione dei pneumatici e battistrada per rigenerazione, lo sviluppo e implementazione di metodi validati e/o alternativi per la determinazione delle caratteristiche fisico-chimiche e della potenziale attività geno/tossicologica di nanomateriali fabbricati, importati e utilizzati in quanto tali o come componenti di articoli e miscele, lo studio dei profili ormonali delle sostanze ad effetto anabolizzante nell'ambito della filiera produttiva degli alimenti di origine animale e lo sviluppo e la validazione di metodi di analisi innovativi e sulla loro applicazione sia ai fini della ricerca di nuovi *marker* di trattamento.

Attività di supporto tecnico-scientifico, informazione/formazione e audit nel settore dell'accreditamento: nell'ambito della convenzione tra ISS e Organismo nazionale di Accreditamento (ACCREDIA), il CSC ha svolto attività di informazione/formazione per i laboratori di prova accreditati che operano nel settore delle prove e nell'ambito alimentari della sicurezza alimentare e per gli ispettori dell'Ente, relativamente ai rischi emergenti e alle recenti disposizioni in materia di sicurezza alimentare, alla norma ISO 17025. In particolare,

congiuntamente con ACCREDIA, il CSC ha organizzato due eventi formativi per ispettori e per laboratori di prova per l'individuazione della presenza di *Trichinella* nelle carni e per garantire l'aggiornamento delle conoscenze in materia di rischi biologici, chimici e fisici, sicurezza e salute dei lavoratori. Sono state elaborate linee guida per supportare i laboratori nell'applicazione dei requisiti della norma 17025, con particolare riferimento alla scelta dei metodi di prova, validazione dei metodi, interpretazione del risultato di misura associato all'incertezza e ai criteri per valutare l'equivalenza dei metodi. È stata inoltre esplicitata attività di audit per l'accreditamento dei laboratori di prova. Il CSC ha continuato nell'attività di *audit* per ACCREDIA svolgendo verifiche per accreditamenti e sorveglianze per i laboratori di prova UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e ha partecipato all'attività di accreditamento nell'ambito del Comitato Settoriale di accreditamento e del Comitato per l'attività di accreditamento di ACCREDIA.

Buona pratica di laboratorio (BPL): il CSC ha dato supporto all'unità di monitoraggio per la BPL istituita presso il Ministero della Salute (D.L.vo n. 50 del 02.03.2007). Sono state svolte 12 verifiche ispettive di BPL presso i Centri di saggio certificati dal Ministero della Salute. Altre verifiche hanno riguardato la conformità della classificazione di pericolo delle sostanze chimiche secondo i due sistemi (DSD e CLP) e anche nell'ambito del sistema RAPEX relativo ai prodotti chimici e agli articoli in commercio che rientrano nel campo di applicazione del codice del consumo (D.lgs. 6 settembre 2005, n. 206). L'Help Desk nazionale CLP ha proseguito la sua attività di supporto alle aziende interessate per l'attuazione del CLP rispondendo a circa 130 quesiti.

Centro Nazionale Sangue

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) è stato istituito presso l'ISS con DM del 26/4/2007, ai sensi dell'art. 12 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati". Il Comitato Direttivo, presieduto dal Direttore del Centro medesimo, è composto dal Presidente dell'ISS, da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale e interregionale indicati dalla Conferenza Stato-Regioni e da tre rappresentanti delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue. D'intesa con il Comitato Direttivo e con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, il CNS svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico in materia di attività trasfusionali come disciplinato dalla Legge 219/05 allo scopo di conseguire a) l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, b) i più alti livelli di sicurezza sostenibilmente raggiungibili nell'ambito del processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue per una più efficace tutela della salute dei cittadini, c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale, d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura.

Il CNS svolge funzioni d'indirizzo, coordinamento e controllo tecnico-scientifico delle attività trasfusionali. In particolare, al CNS sono assegnati i seguenti compiti:

- promuovere la donazione di sangue volontaria, consapevole, non remunerata e periodica e la ricerca scientifica e sociologica ad essa connessa;
- promuovere la ricerca scientifica nei settori della sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;
- fornire supporto alla programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e svolgere attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalla programmazione stessa e dalle vigenti disposizioni di legge;
- rilevare i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;
- fornire indicazioni al Ministero della Salute e alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni e i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;
- fornire supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra e interregionali;
- fornire consulenza e supporto nella programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale;
- fornire indicazioni al Ministero della Salute e alle regioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- emanare linee guida relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie, al modello organizzativo e all'accreditamento delle strutture trasfusionali e per il finanziamento delle attività trasfusionali;
- provvedere al coordinamento del sistema informativo dei servizi trasfusionali;
- definire e attuare la proposta al Ministero della Salute del programma nazionale di emovigilanza;

- effettuare studi e ricerche sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia e efficienza dei servizi erogati;
- promuovere programmi di formazione in materia trasfusionale e per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;
- eseguire controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente a qualità, sicurezza, efficacia e applicabilità delle procedure esistenti in materia, e formulare proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;
- promuovere e organizzare controlli di qualità esterna sulle procedure e metodiche diagnostiche in campo trasfusionale;
- esercitare il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'UE;
- provvedere alle ispezioni e ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;
- esercitare funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete nazionale delle banche di sangue da cordone ombelicale.

Resoconto attività 2012

Nell'ambito dei compiti istituzionali del CNS, è stato predisposto il Programma nazionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. La programmazione della produzione di globuli rossi (GR) prevede un incremento di 15.000 unità, pari a +0,6% rispetto al 2011. Per quanto concerne i consumi, nel 2012 è previsto un incremento di 14.400 unità, pari a +0,5% rispetto al 2011. Anche nel 2012 si conferma una rilevante carenza di GR a carico di due regioni (Sardegna e Lazio), cui si aggiungono alcune situazioni di minore criticità. Il fabbisogno compensativo delle regioni carenti ammonta complessivamente a circa 68.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle regioni storicamente autosufficienti di 78.000 unità. Pertanto, la produzione aggiuntiva programmata in varie regioni, un costante monitoraggio del sistema, l'impegno al miglioramento continuo della qualità e dell'appropriatezza in alcuni ambiti strategici e il coordinamento in rete esercitato dal CNS, consentono di prevedere, anche per l'anno 2012, la complessiva autosufficienza nazionale di GR. Nel 2012, per la prima volta, tutte le carenze previsionali risultano pressoché integralmente coperte da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali, il che rappresenta un sensibile passo in avanti nei rapporti compensativi fra regioni, sostanziato da una più puntuale gestione degli scambi compensativi interregionali, oltre che da più incisivi impegni a perseguire l'autosufficienza locale da parte delle realtà regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili. Si ribadisce la necessità dell'impegno delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), per le rispettive competenze, a ridurre la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a mantenere in equilibrio la chiamata dei donatori e a facilitare l'accesso ai Servizi Trasfusionali (ST) e alle Unità di Raccolta (UdR) territoriali, in particolare nella stagione estiva, con interventi programmati e incisivi. La programmazione per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati prevede un incremento dell'invio di plasma pari a 2,8% (20.058 Kg) rispetto al 2011, con indici regionali programmati diversificati. Quasi tutte le regioni del centro-sud restano collocate al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di medicinali plasmaderivati bassi o molto bassi. Per quanto concerne il consumo dei principali medicinali plasmaderivati (albumina

e immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso), le stime, ulteriormente affinate e ponderate a cura del CNS in relazione alle fonti informative disponibili, indicano una previsione media della domanda nazionale di albumina intorno a 580 g/1.000 pop/anno, e 52 g/1.000 pop/anno per le immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso. Le valutazioni generali sul consumo dei medicinali plasma derivati, in corso di finalizzazione da parte del CNS, indicano una sostanziale stabilizzazione dei consumi di albumina e immunoglobuline endovena (e.v.), con una forte diversificazione della domanda per 1.000 pop / anno fra regioni, che conferma previsioni di consumo mediamente più elevate nelle regioni del centro-sud e insulari.

Il 19 novembre 2012 si è tenuta la Consultazione plenaria del sistema sangue, incontro annuale del CNS con i presidenti nazionali e regionali delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, con i responsabili delle SRC e il Ministero della Salute. I lavori sono stati introdotti dalla lettura magistrale “La programmazione sanitaria tra bisogni di salute, capacità di offerta, devoluzione” del Prof. Antonio Giulio de Belvis dell’Università Cattolica del Sacro Cuore, che ha analizzato i dati dell’Osservatorio nazionale sulla salute nelle regioni italiane alla luce dei nuovi scenari creati dalla devoluzione e dal decentramento. La consultazione è stata un’importante occasione per pianificare il monitoraggio e la verifica degli obiettivi strategici 2012-2014 posti con il Programma nazionale di autosufficienza dell’anno 2012. Tali obiettivi, fra l’altro, impegnano tutti gli attori del sistema nel percorso di qualificazione dei ST e delle UdR associative che dovrà essere completato, almeno per gli aspetti cogenti di maggior rilievo, entro il 31 dicembre 2014. Il percorso risulta ancora disseminato di alcune importanti criticità, ma nell’ambito della Consultazione è apparso evidente che in tutte le regioni esiste una notevole condivisione dell’obiettivo di portare il sistema sangue italiano al pari di quelli dei Paesi europei più evoluti.

Nell’ambito degli adeguamenti normativi, il CNS, coordinatore di un apposito gruppo di lavoro istituito nel 2011, nel 2012 ha portato a compimento la stesura dello schema di decreto recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, che discende dall’applicazione dell’articolo 19 della Legge 219/2005. Questo nuovo atto normativo sostituirà i precedenti Decreti del 3 marzo 2005, rappresentando un necessario aggiornamento delle direttive relative alla qualità e sicurezza dei prodotti e dei processi trasfusionali alla luce dell’evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie oggi disponibili. Il decreto è strutturato in un articolato generale, ove sono elencati i principi fondanti, e 12 allegati tecnici, che trattano in maniera dettagliata le fasi del processo trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione al paziente ricevente. Rappresentano assoluti elementi di novità tre allegati tecnici, rispettivamente dedicati agli emocomponenti per uso non trasfusionale, alle cellule staminali emopoietiche e componenti terapeutiche del sangue e ai requisiti dei sistemi gestionali informatici dei ST. La bozza del decreto e dei suoi allegati è stata condivisa in sede di Consulta tecnica permanente per le attività trasfusionali nel dicembre 2012. I testi saranno successivamente sottoposti al vaglio della Commissione Salute e approvati all’interno di uno specifico accordo Stato-Regioni.

Nell’ambito delle attività conseguenti all’accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le regioni e le PA, che ha sancito i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei ST e delle UdR e il modello per le visite di verifica, sono stati avviati programmi di verifiche preliminari dei sistemi trasfusionali, con lo scopo di rilevare le carenze strutturali, organizzative e tecnologiche presenti e di pianificare azioni di miglioramento preliminari all’avvio dei percorsi di accreditamento istituzionale. In questo ambito, il CNS ha messo a disposizione i propri valutatori qualificati, iscritti all’albo nazionale, per affiancare, su richiesta delle regioni, i team dei valutatori regionali nelle verifiche preliminari. In particolare la Regione Calabria ha richiesto la presenza di valutatori del CNS nelle visite di verifica di sei ST, di cui cinque individuati come hub nel nuovo assetto organizzativo della rete trasfusionale e di un ST.

Sono state effettuate sei visite di verifica nel periodo settembre-dicembre 2012 rispettivamente presso i ST di Cosenza, Lamezia, Vibo Valentia, Catanzaro, Crotone e Reggio Calabria. Per ciascuna visita è stato redatto un report con le non conformità rilevate, classificate come critiche, maggiori e altro. I report elaborati hanno avuto lo scopo di fornire alle ST lo strumento per avviare azioni di miglioramento secondo un ordine di priorità stabilito attraverso il peso delle non conformità. Il CNS si è inoltre impegnato in una specifica attività di formazione per i ST e le UdR, finalizzata a supportare, con basi conoscitive consolidate, i responsabili della garanzia della qualità, individuati dalle suindicate strutture, nell'implementazione dei Sistemi per la qualità. Con l'ausilio di collaboratori esterni con esperienza sia in ambito trasfusionale, sia in ambito di sistemi qualità, sono stati realizzati corsi di formazione residenziale della durata di quattro giorni, i cui contenuti hanno riguardato tutto il processo trasfusionale alla luce delle criticità determinate dall'applicazione dei requisiti di accreditamento, l'applicazione dei processi di convalida alle attività trasfusionali critiche, l'introduzione del controllo statistico di processo come strumento di misurazione della qualità dei prodotti e dei processi trasfusionali. Sono stati svolti, nel corso del 2012 (da aprile a novembre), quattro corsi per i ST e tre corsi per le UdR gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, per un totale di circa 180 partecipanti complessivi. La formazione, attraverso l'utilizzo di lezioni frontali teoriche e sessioni pratiche, ha fornito un supporto concreto ai ST e alle UdR per la costruzione e/o l'adeguamento di Sistemi di gestione per la qualità conformi ai nuovi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, sanciti dal suindicato accordo.

Nell'ambito delle funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della Rete nazionale delle Banche di sangue da cordone ombelicale (*Italian Cord Blood Network* – ITCBN), istituita con Decreto 18 novembre 2009, il CNS ha completato, congiuntamente al Centro Nazionale Trapianti (CNT), le visite di verifica delle Banche di sangue cordonale, finalizzate a verificare l'applicazione dei requisiti di qualità e sicurezza nello svolgimento delle specifiche attività, requisiti dettati dalle norme vigenti di matrice europea e da standard tecnico-professionali di valenza internazionale. La certificazione rilasciata da CNS e CNT era indispensabile per consentire alle banche della rete italiana di continuare ad erogare unità di sangue cordonale ai Centri Trapianto degli Stati Uniti, sulla base delle disposizioni introdotte negli USA dalla Food and Drug Administration (FDA). Il percorso, che nel 2011 aveva riguardato dieci banche operative della rete italiana, si è completato con lo svolgimento, nel 2012, di visite presso altre sei banche, che hanno tutte ottenuto la certificazione di conformità ai requisiti vigenti. Per tre banche sono ancora in corso le attività relative alle azioni correttive necessarie per conseguire la certificazione. Il CNS, congiuntamente al CNT, ha svolto attività di consultazione tecnica con i professionisti responsabili delle Banche SCO e con l'IBMDR attraverso audio-conferenze. Sono stati istituiti gruppi di lavoro, che nell'ambito della rete hanno approfondito alcuni temi quali: i) la definizione di una strategia complessiva per la gestione della donazione dedicata di sangue cordonale in presenza di pazienti affetti da patologie per le quali il trapianto di cellule staminali cordonali è una terapia consolidata. In questo ambito la rete vuole raggiungere una condivisione in merito a requisiti qualitativi del prodotto (cellularità), durata della conservazione, riconoscimento e modalità di attribuzione dei costi e giungere alla costituzione di un registro nazionale delle unità cordonali ad uso dedicato; ii) la definizione di standard operativi comuni in merito all'esecuzione dei controlli di qualità al rilascio dell'unità di sangue cordonale (tecnologie adottate, valori di riferimento e range di accettabilità per ciascun parametro analizzato); iii) la definizione di un protocollo comune per la determinazione delle emoglobine patologiche su campione di sangue cordonale. Su questo tema il CNS coordina un tavolo tecnico con le società scientifiche Società Italiana di Talassemia e Emoglobinopatie (SITE) e Società italiana di Biochimica e Biologia molecolare clinica (SIBIOC). Il CNS ha inoltre realizzato due corsi residenziali di formazione rivolti agli operatori

delle banche di sangue cordonale e dei ST, finalizzati a definire il ruolo che gli ST possono avere a supporto delle attività proprie delle banche di sangue cordonale. Sono state raccolte più di 150 richieste di partecipazione, a dimostrazione del grande interesse suscitato dall'argomento, che sono state solo parzialmente soddisfatte attraverso lo svolgimento di due edizioni (settembre, novembre 2012), per un numero complessivo di 80 partecipanti.

Sempre nell'ambito della donazione del sangue cordonale, il CNS e il CNT hanno congiuntamente coordinato la Commissione multidisciplinare di esperti (commissione DDICO) per fornire pareri scientifici autorevoli sulle indicazioni cliniche alla raccolta delle cellule staminali del sangue cordonale, nell'ambito familiare del nascituro, in presenza di pazienti affetti da malattie che non sono ricomprese nella liste delle patologie con riconosciuta e consolidata indicazione al trapianto. La Commissione, istituita nel luglio 2009, ha valutato dall'inizio delle attività 138 richieste. Nell'anno 2012 si è osservato un incremento delle richieste del 200%. Dall'analisi delle richieste ricevute e dei pareri rilasciati a fronte di approfondimenti scientifici, la Commissione ha stabilito di aggiungere alla lista delle patologie, per le quali è da considerarsi appropriata la conservazione dedicata del sangue cordonale, la Sindrome di Down, la Neurofibromatosi di tipo I e le Immunodeficienze acquisite. Infatti queste patologie rappresentano condizioni che espongono ad un rischio aumentato di neoplasie, soprattutto pediatriche.

Nel corso del 2012 sono proseguite le attività di verifica congiunta dei Programmi Trapianto (PT) del CNS e del CNT in collaborazione con team ispettivi inviati dalla *Joint Accreditation Committee* ISCT-EBMT (JACIE). Sono state effettuate visite di verifica in 11 PT. Il CNS ha partecipato, congiuntamente al CNT, alle visite in qualità di autorità competente di riferimento per le UdR delle cellule staminali emopoietiche, che insistono per legge nei ST. Nello svolgimento delle suddette visite, il CNS e il CNT si sono avvalsi dell'aiuto di ispettori esperti, formati attraverso specifici corsi e mantenuti in aggiornamento continuo. Nell'ambito di queste attività di formazione il CNS ha collaborato con il CNT all'organizzazione del corso di formazione annuale, che si è tenuto a Torino nel novembre 2012, nell'ambito di un evento scientifico organizzato dal GITMO e dall'Associazione Italiana di Ematologia Pediatrica (AIEOP). Il corso è stato realizzato attraverso lezioni frontali e lavori di gruppo su *case study*.

Sempre nell'ambito delle attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore unrelated, il CNS ha svolto e continua a svolgere attività di verifica documentale dei Registri Regionali (RR) e dei Centri Donatori (CD) afferenti all'IBMDR, in qualità di membro di una apposita commissione. Tale attività, che ha riguardato 40 tra RR e CD nel corso del 2012, non è stata ancora completata.

Il CNS ha partecipato alle attività didattiche del Master di II livello in Medicina Trasfusionale, istituito dall'Università degli Studi di Firenze, Facoltà di Medicina e Chirurgia, anche per l'anno accademico 2011/2012. In particolare, nel corso del 2012, sono stati ospitati, presso la sede del CNS, due cicli didattici, per i quali il CNS ha fornito proprie risorse tutoriali e di docenza. Gli studenti del master sono stati invitati in qualità di uditori al corso di formazione sul "Raccolta e conservazione del sangue cordonale: ruolo del Servizio trasfusionale", organizzato in due edizioni e rivolto agli operatori degli ST e delle banche di sangue cordonale italiane.

Settore tecnico-scientifico

Nel 2012 sono proseguiti o hanno avuto inizio i seguenti progetti di ricerca:

- progetto di ricerca in collaborazione con l'Università degli Studi della Tuscia, "Applicazione della proteomica allo studio della conservazione dei concentrati eritrocitari in ambiente anaerobico - vantaggi e prospettive traslazionali - e analisi proteomica e caratterizzazione molecolare di concentrati di FVIII e FIX

- plasmaderivati e ricombinati” in collaborazione con l’Università degli Studi della Tuscia, basato sull’applicazione delle tecniche di proteomica per lo studio della conservazione dei concentrati eritrocitari in ambiente anaerobico e per ottenere una caratterizzazione molecolare dei concentrati di Fattore VII e IX plasmaderivati e ricombinanti. La sperimentazione finora condotta ha permesso di raggiungere interessanti risultati nell’ambito dei principali obiettivi di ricerca;
- studio multicentrico *Italian Platelet Technology Assessment Study* (IPTAS), randomizzato e a singolo cieco, finalizzato alla valutazione dell’incidenza del bleeding grado ≥ 2 in pazienti trasfusi con piastrine inattivate vs. pazienti trasfusi con piastrine standard, ha proseguito la sua attività di ricerca e l’arruolamento di pazienti programmato;
 - progetto CCM per la definizione di un modello di presa in carico del paziente portatore di malattie emorragiche congenite (MEC) finalizzato alla prevenzione e riduzione dell’impatto socio-sanitario della malattie e delle sue complicanze. Sono state prodotte due raccomandazioni/Linee Guida per la programmazione dell’assistenza socio-sanitaria alle MEC e per l’accreditamento istituzionale dei Centri, al fine di garantire risposte assistenziali, adeguate e omogenee su tutto il territorio nazionale ai pazienti affetti da tale patologia e, allo stesso tempo, di fornire alle regioni strumenti per l’ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e dei costi del trattamento farmacologico sostitutivo. È stata avviata la valutazione del modello assistenziale;
 - “Programma di collaborazione a valenza umanitaria e scientifica per l’utilizzo razionale e etico di FVIII da plasma nazionale”, progetti di cooperazione internazionale a carattere scientifico e umanitario ai fini di un utilizzo etico e razionale delle eccedenze di Fattore VIII da plasma nazionale;
 - “*In vitro and in vivo studies on a new blood component: platelet gel from cord blood*” sulla caratterizzazione *in vitro* del *Cord Blood Platelet Gel* (CBPG) e studio clinico finalizzato a verificare l’efficacia del CBPG nel trattamento delle ulcere cutanee;
 - “Ampliamento della raccolta e studio dei dati dell’attività di bancaggio di sangue placentare per trapianto allogenico nelle banche pubbliche italiane”, in collaborazione con la Fondazione Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, sulla base dell’attività di raccolta e analisi delle attività delle banche di cellule staminali emopoietiche svolta negli anni 2009-2011 dalla Milano Cord Blood Bank;
 - “Bancaggio e trapianto di cellule staminali di cordone ombelicale: analisi del registro internazionale Eurocord”, in collaborazione con l’Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze, CNT e Eurocord, è stato finalizzato alla raccolta di dati relativi alle modalità di bancaggio delle Unità utilizzate per trapianto per analizzare le variabili laboratoristiche che influenzano il risultato clinico. Il progetto si articolerà in: i) creazione di un database con accoppiamento di dati utili per unità trapiantata/outcome del trapianto; ii) individuazione di variabili significativamente associate all’esito del trapianto; iii) stesura di linee guida per l’affinamento del processo di bancaggio; iv) divulgazione dei risultati del progetto su riviste internazionali;
 - “Analisi dei costi IT CBN (*Italian Cord Blood Network*), in collaborazione con l’Università Sapienza di Roma, Facoltà di Economia e Commercio, finalizzato all’analisi dei costi complessivi e dettagliati di gestione di una banca sulla base di un’indagine puntuale di un numero significativo di banche del network e ad

evidenziare le voci di costo che maggiormente si differenziano tra le differenti banche per definire i costi standard;

- è stato portato a termine il progetto “Raccolta, analisi e valutazione dei dati di distribuzione dei prodotti medicinali plasmaderivati”, in collaborazione con l’Università degli studi di Milano, Dipartimento di Medicina del Lavoro L.A. Devoto.
- il CNS, al fine di migliorare i livelli di qualità delle prestazioni di laboratorio di medicina trasfusionale attraverso il confronto con analoghe strutture presso altri Stati Membri della CE, ha identificato le strutture trasfusionali italiane che hanno partecipato all’*European proficiency testing programme 2012*, promosso dallo *European Directorate for the Quality of Medicine & healthcare* (EDQM);
- ha avuto inizio il progetto “Valutazione della qualità nella produzione e valutazione dell’appropriatezza nell’uso dei medicinali plasmaderivati” in collaborazione con l’Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità L.A. Devoto;
- i progetti di ricerca in collaborazione con l’ISS: i) progetto relativo alla fattibilità per la produzione industriale di eritroblasti umani per trasfusione in collaborazione con il Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare; ii) “Valutazione della *storage lesion* delle emazie portatrici di difetti congeniti del globulo rosso: il deficit enzimatico di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) e il trait sferocitico” in collaborazione con il Reparto di Biochimica e Biologia Molecolare Clinica, Dipartimento EOMM e con il SIMT Azienda Policlinico Umberto I Università Sapienza di Roma relativo allo screening dei donatori di sangue per la presenza del deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) e di sferocitosi ereditaria (*Heredity Spherocytosis – HS*) e valutazione delle lesioni da conservazione delle emazie per trasfusione normali e con difetto congenito; iii) “Target patogenetici molecolari dell’emocromatosi secondaria” in collaborazione con il Reparto di Farmacologia cardiovascolare, Dipartimento Farmaco; iv) “Sorveglianza Epidemiologica in Medicina Trasfusionale (SEMeT)” in collaborazione con il Dipartimento BCN e con le SRC relativo alla verifica della trasmissibilità trasfusionale della malattia di MCJ sporadica. Gli obiettivi specifici sono quelli di verificare la possibile associazione tra MCJ sporadica e trasfusioni di sangue, valutare la capacità di risposta della rete di sorveglianza in medicina trasfusionale ad una nuova emergenza e valutare l’efficacia degli strumenti per l’attuazione di studi di *look-back* in ambito trasfusionale; v) “La qualità delle tecniche sierologiche e di amplificazione genomica finalizzate alla qualificazione biologica dei prodotti ad uso trasfusionale: organizzazione di Programmi VEQ e allestimento preparazioni di riferimento” comprensivo di: tecniche di amplificazione genica; tecniche sierologiche; sviluppo di preparazioni di riferimento HCV RNA, HIV RNA, HBV DNA, WNV RNA e di un pannello per HBV DNA. Sono stati condotti due esercizi per le tecniche NAT e uno per le tecniche sierologiche, che hanno coinvolto tutti gli ST della rete italiana che sono sedi di laboratorio implicato nella qualificazione biologica. L’esercizio relativo alla diagnostica WNV NAT ha coinvolto i ST delle aree regionali ad elevata circolazione virale nel periodo estivo-autunnale.

Settore sicurezza trasfusionale

Come per il precedente triennio, anche nel 2012 sono stati assunti provvedimenti per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV. Sulla base della situazione epidemiologica rilevata nell’estate 2011, il CNS, nella primavera 2012, ha avviato un percorso di condivisione delle azioni da intraprendere per prevenire la trasmissione trasfusionale del

WNV, con le regioni Veneto, Lombardia, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia e Sardegna, e con il Ministero della Salute. I dati di sorveglianza epidemiologica dei casi umani di malattia neuro-invasiva (MNI) da WNV, occorsi nella stagione estiva-autunnale 2011, hanno messo in evidenza la persistenza di una importante circolazione virale in alcune province del Veneto e una estensione della stessa in aree provinciali di regioni non precedentemente interessate quali la Sardegna e il Friuli Venezia Giulia. Sono stati registrati 14 casi di MNI da WNV, rispettivamente otto in Veneto (province di Belluno, Treviso e Venezia), due in Friuli Venezia Giulia (provincia di Udine) e quattro in Sardegna (province di Oristano e Olbia-Tempio), tutti autoctoni. Sul fronte delle donazioni di sangue, nel periodo dal 15 luglio al 30 novembre 2011, sono state sottoposte al test WNV NAT le donazioni di sangue e emocomponenti raccolte nelle province di Rovigo, Venezia, Vicenza, Ferrara, Modena, Bologna e Mantova inizialmente, Treviso, Udine, Belluno, Oristano, Cagliari e Olbia-Tempio successivamente alla segnalazione di casi umani di MNI da WNV, per un totale di 151.255 donazioni. Sono state rilevate quattro donazioni WNV NAT positive, due in provincia di Treviso e due in provincia di Venezia, con un'incidenza di 0,54 donazioni positive su 10.000. Alla luce di questi dati il CNS ha stabilito le misure di prevenzione da adottare per la stagione 2012, tenendo in considerazione sia le indicazioni provenienti dalla Circolare prot. 12922 del 12 giugno 2012 del Ministero della Salute, sia il Piano di preparazione e prevenzione disposto dalla CE (documento "*West Nile Virus and blood safety: Introduction to a Preparedness Plan in Europe*", versione finale del 30.05.2012). Tali misure hanno disposto l'introduzione del test WNV NAT sulle donazioni raccolte nel periodo 15 luglio-30 novembre nelle province di Treviso, Belluno e Venezia per la Regione Veneto, tutte le province della Regione Sardegna, la provincia di Udine per il Friuli Venezia Giulia. Sono state inoltre rafforzate nel periodo sopra definito le indagini anamnestiche sui donatori, relative alla presenza di sintomi simil-influenzali in atto e pregressi recenti o segnalati successivamente alla donazione. È stato anche disposto che i ST, operanti nelle aree provinciali a rischio, allestissero sieroteche di campioni delle donazioni raccolte dal 20 giugno. Su tutto il territorio nazionale, è stata disposta l'applicazione del criterio di sospensione per 28 giorni per i donatori che avessero soggiornato temporaneamente (anche solo per una notte) nelle suddette aree. Il criterio di sospensione è stato anche esteso su tutto il territorio nazionale, dal 15 luglio al 30 novembre, ai donatori provenienti (soggiorno anche di una sola notte) da Grecia, Ungheria, Romania, Albania, Repubblica di Macedonia, Israele, Federazione Russa, Tunisia, Turchia, Ucraina. Per quanto riguarda le donazioni di cellule staminali emopoietiche periferiche, midollari e cordonali, le disposizioni sono state concordate con il CNT, e hanno previsto un atteggiamento di maggior prudenza, in considerazione della criticità dei pazienti riceventi.

Il CNS ha realizzato, per il secondo anno consecutivo, in collaborazione con il CRIVIB, un esercizio VEQ specifico per il test WNV NAT, rivolto principalmente ai centri NAT delle regioni considerate aree affette, dove il test è stato introdotto nello screening delle donazioni di sangue. Al programma VEQ NAT WNV RNA 2012 hanno partecipato in totale dieci laboratori italiani, cinque afferenti ai ST autorizzati a livello regionale all'esecuzione del saggio NAT per WNV RNA sulle donazioni (regioni Friuli Venezia Giulia, Veneto e Sardegna) e cinque laboratori autorizzati a livello regionale all'esecuzione del saggio NAT sui donatori d'organo e tessuto (regioni Emilia Romagna, Lazio e Sicilia). Inoltre, essendo il programma VEQ aperto a laboratori stranieri, ha aderito anche un laboratorio afferente ad un ST irlandese.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il CNS e l'ISS, dopo approfondita disamina delle evidenze scientifiche, delle linee guida internazionali, della situazione regolatoria in Italia e all'estero, hanno prodotto congiuntamente il position paper "Gestione della segnalazione di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob". Il documento definisce le misure di prevenzione, gestione e comunicazione da adottare nel caso di segnalazioni di donatori di sangue e plasma che abbiano sviluppato la MCJ dopo la donazione effettuata in fase pre-clinica della malattia. Il

documento è stato sottoposto all'esame del CSS, organo consultivo tecnico-scientifico del Ministro della Salute, che nella seduta del 25 settembre 2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole in merito al contenuto, ritenendo comunque necessario raccomandare alcune modifiche.

Nell'ambito del miglioramento della sicurezza trasfusionale e della qualità delle procedure di testing per i marcatori delle malattie infettive trasmissibili, è stata avviata la quinta edizione dell'*Italian Nucleic Acid Amplification Technology External Quality Assessment Project* (IT NAT EQA 2012), sempre in collaborazione con ilm CRIVIB. Il programma di VEQ ha riguardato le metodiche diagnostiche NAT per la ricerca di HCV, HIV e HBV, con lo scopo di fornire a tutti i laboratori partecipanti un valido strumento per il monitoraggio della qualità dei saggi analitici e della competenza degli operatori che le effettuano. Il programma VEQ NAT-3 2012 è stato articolato in quattro fasi: Fase 1 (giugno), Fase 2 (luglio), Fase 3 (settembre) e Fase 4 (ottobre-novembre). Gli esercizi VEQ NAT sono stati messi a disposizione, in primo luogo, dei laboratori afferenti ai ST italiani. I ST autorizzati all'esecuzione dei saggi NAT sono stati invitati a partecipare al programma, previa compilazione di una scheda anagrafica e di un questionario inerente alle metodiche di saggio NAT utilizzate e al carico di lavoro in termini di unità di sangue/emocomponenti analizzati con i saggi NAT nell'anno 2011. Sono stati inoltre invitati a partecipare al programma anche i laboratori afferenti ad alcuni ST esteri e laboratori di Controllo Qualità che effettuano il plasma *pool testing* presso Aziende produttrici di emoderivati con sede in Italia e all'estero. Hanno partecipato, a ciascuna fase, 124 laboratori: 81 italiani e 43 esteri. Grazie al cospicuo numero di laboratori partecipanti, non solo afferenti ai ST italiani ma anche esteri, è stato possibile raccogliere un elevato numero di risultati (1244 campioni analizzati): questo ha rappresentato un vantaggio per gli stessi partecipanti che hanno potuto confrontare i propri risultati con quelli di altri laboratori che utilizzano lo stesso metodo NAT. Sulla base dei risultati ottenuti, il 94,3% dei laboratori partecipanti ha mostrato una performance soddisfacente.

A prosecuzione del progetto *European Blood Inspection System* (EuBIS), il CNS, in rappresentanza dell'Italia, ha partecipato alla costituzione di un Consorzio europeo "*Competent Authority Training of Inspection in Europe*" (CATIE), composto da Italia, Germania, Portogallo e Spagna. La CE ha affidato al Consorzio un progetto di formazione per ispettori del sistema trasfusionale. Obiettivo della formazione era diffondere tra gli Stati membri un approccio comune, standardizzato, nella conduzione delle attività ispettive dei ST, al fine di favorire un mutuo riconoscimento e una mutua fiducia tra questi in merito alla qualità e sicurezza delle attività trasfusionali. I corsi di formazione, rivolti a ispettori delle autorità competenti in tema di sangue e emocomponenti, sono stati strutturati con lezioni frontali, lavori di gruppo, sessioni pratiche e *role play*. Attraverso i corsi di formazione sono anche stati disseminati, tra i partecipanti, alcuni strumenti, quali il manuale (EUBIS Manual) e la guida (EUBIS Training Guide), a supporto delle attività ispettive. Nell'ambito del progetto CATIE è stato realizzato nel 2012 il primo corso a Budapest, che ha visto la partecipazione di più di 20 ispettori.

Settore emovigilanza

I dati relativi all'attività di emovigilanza 2011, raccolti secondo lo standard informativo del Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA), sono stati elaborati, presentati e discussi in apposite convention organizzate con le SRC e le associazioni di volontariato dei donatori di sangue. I dati nazionali di emovigilanza sono stati inseriti nel database dell'*International Haemovigilance Network*, nel report template "*Serious Adverse Reactions and Events*" (SARE) della CE, nel *Survey* dell'EDQM del Consiglio d'Europa. Nel 2011, le reazioni avverse alla donazione hanno riguardato principalmente sindromi vasovagali di tipo immediato e ritardato mentre le reazioni avverse dei riceventi sono state in massima parte

manifestazioni allergiche e reazioni febbrili non emolitiche. Le reazioni segnalate con sintomatologia grave che ha richiesto procedure rianimatorie con imputabilità probabile e certa sono state 10: 1 ipotensione, 1 ipotermia, 1 reazione febbrile non emolitica, 1 sovraccarico circolatorio (TACO), 3 manifestazioni allergiche, 1 porpora post trasfusionale, 1 anafilassi, 1 edema polmonare non cardiogeno (TRALI). Gli errori trasfusionali notificati sono stati prevalentemente errori nella fase di distribuzione (14%), di raccolta (13,2%) e di trasfusione (13,2); gli incidenti sono stati prevalentemente causati da errori individuali (55,3%). Per quanto riguarda la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue e emocomponenti, i tassi di prevalenza e d'incidenza delle infezioni da HIV, HCV, HBV e *Treponema pallidum* nei donatori sono stati calcolati in conformità a quanto prescritto dall'EMA nella linea guida riguardante i dati epidemiologici delle infezioni trasmissibili con il sangue. Sono stati elaborati i dati del triennio 2009-2011 riguardanti la Sorveglianza epidemiologica dei donatori e Emovigilanza che saranno al più presto presentati per la pubblicazione.

Settore plasma e plasmaderivati

Nell'ambito dei compiti assegnati al CNS dalla normativa e con particolare riferimento ai progetti di ricerca avviati dal Centro, il Settore plasma e plasmaderivati ha condotto le seguenti attività:

- ha ultimato l'analisi dei consumi dei principali medicinali plasmaderivati in Italia, grazie al lavoro svolto in collaborazione con l'Ufficio IV della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario del Ministero della Salute e dell'analisi dei dati del sistema informativo della Tracciabilità del farmaco. I risultati del lavoro sono stati pubblicati nel Rapporto ISTISAN 12/53 "Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia (anni 2007-2011)", strumento di rilevante interesse per la programmazione dell'autosufficienza nazionale dei suddetti prodotti e il presidio dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico degli stessi;
- ha proseguito le attività di coordinamento del progetto CCM sulla "Definizione di un modello di presa in carico del paziente portatore di malattie emorragiche congenite finalizzato alla prevenzione e riduzione dell'impatto socio-sanitario della malattia e delle sue complicanze";
- in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità L.A. Devoto, ha avviato il progetto sulla "Valutazione della qualità nella produzione e valutazione dell'appropriatezza nell'uso dei medicinali plasmaderivati", volto a valutare l'appropriatezza dell'uso dell'albumina e dei fattori della coagulazione, attraverso il confronto per strutture, aree geografiche e/o canale distributivo dei valori osservati, l'analisi dei possibili fattori causali, delle patologie e del percorso assistenziale;
- ha avviato il "Programma di collaborazione a valenza umanitaria e scientifica per l'utilizzo razionale e etico di Fattore VIII da plasma nazionale" in collaborazione con la Fondazione IRCCS Ca' Granda dell'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, volto a destinare il prodotto eccedente i fabbisogni regionali e nazionali in progetti di ricerca su pazienti affetti da emofilia moderata e grave in Egitto, India e Afghanistan. Con finalità analoghe sono stati avviati i contatti preliminari per la realizzazione di eventuali progetti di sostegno a diversi Paesi del Sud America, in collaborazione con il Ministero degli Affari Esteri, l'Istituto Italo Latino-Americano e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue italiane, al fine di valutare una cessione di Fattore VIII eccedente il fabbisogno nazionale a favore della promozione della donazione volontaria e periodica e la riorganizzazione dei Sistemi trasfusionali nazionali.

Contestualmente all'attuazione e al coordinamento di progetti scientifici a valenza internazionale volti ad un utilizzo etico e razionale della risorsa plasma e dei suoi prodotti, intermedi e finiti, il CNS è stato promotore insieme al Ministero della Salute, di uno specifico accordo al fine di favorire l'esportazione dei prodotti plasmaderivati a fini umanitari attraverso la collaborazione degli Enti coinvolti: Regioni e Province Autonome e Ministeri della Salute, della Difesa e degli Affari Esteri. L'iniziativa ha seguito l'iter procedurale necessario alla presentazione di uno specifico Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Nell'ambito delle attività previste dalla Legge e con particolare riferimento al supporto tecnico-scientifico fornito dal CNS alle regioni in materia di coordinamento e supporto tecnico alla programmazione dell'autosufficienza regionale e nazionale di emocomponenti e medicinali plasmaderivati, il Settore plasma e plasmaderivati ha svolto le seguenti attività:

- ha condotto e coordinato il lavoro del “Gruppo nazionale di indirizzo e coordinamento per la plasmaderivazione”, costituito per svolgere funzioni di indirizzo e di coordinamento per la revisione e lo sviluppo del sistema della plasmaderivazione da plasma nazionale, alla luce della evoluzione normativa in materia. Il Gruppo inoltre è chiamato anche a facilitare i programmi di cessione extra-nazionali di prodotti finiti e/o di intermedi di lavorazione, finalizzati all'autosufficienza europea o a scopi umanitari, prevedendo, ove normativamente ammesso, il recupero dei costi di produzione.
- ha seguito le fasi di adeguamento alla recente evoluzione del quadro normativo nazionale della plasmaderivazione (DD.MM. 12 aprile 2012) con particolare riferimento alle modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale e alle disposizioni sull'importazione e esportazione del sangue e dei suoi prodotti, provvedendo a predisporre la procedura per il rilascio della dichiarazione di conformità ai sensi della normativa vigente.
- ha partecipato al gruppo di lavoro, costituito da rappresentanti della Direzione generale dei Farmaci, l'AIFA, con il compito di predisporre lo schema di decreto di attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge di stabilità 2013, riguardante l'importazione di plasma e intermedi da Paesi terzi (USA e Canada) per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare in Paesi al di fuori dell'UE.
- tra le attività del 2012, si confermano le attività assegnate al CNS dalla normativa vigente in relazione alle attività di monitoraggio della qualità del plasma inviato al frazionamento dai ST, alla valutazione sullo stato di implementazione delle Linee Guida prodotte dal CNS e la gestione di eventi avversi gravi che coinvolgono il plasma italiano e i suoi prodotti, in relazione con le altre Autorità competenti in materia di plasma e farmaci plasmaderivati.

Settore sistemi informativi

Si occupa del coordinamento nazionale dei flussi informativi del SISTRA e di tutte le attività di analisi, valutazione e formazione ad esso collegate. SISTRA è stato istituito dal Decreto Ministeriale 21/12/2007 quale strumento di imprescindibile rilievo strategico per il sistema trasfusionale nazionale e offre una piattaforma on-line di monitoraggio e di supporto alle attività trasfusionali. La programmazione annuale di unità di globuli rossi e plasma da avviare all'industria farmaceutica di plasmaderivazione si è basata sull'analisi delle informazioni trasmesse all'interno dell'area di “Programmazione” del SISTRA e sulle dinamiche delle attività produttive e assistenziali che regolano i fabbisogni delle singole regioni. L'analisi di queste variazioni ha consentito di realizzare un governo sullo scambio compensativo interregionale che ha operato secondo un'ottica preventiva e imparziale rispetto alle necessità reali. La promozione della donazione periodica, fattore estremamente importante per garantire

la disponibilità di sangue e quindi permettere una gestione razionale e flessibile della raccolta nonché un più elevato livello di sicurezza, è stata promossa attraverso incontri con i responsabili associativi e i tecnici dei coordinamenti trasfusionali sia a livello nazionale che regionale. Sono stati realizzati due specifici momenti di monitoraggio nazionale, in collaborazione con le SRC per la formulazione del programma nazionale di autosufficienza previsto dall'art. 14 della legge 219 del 21 ottobre 2005.

I dati di attività trasfusionali relativi agli anni 2009-2011 sono stati validati analizzati e discussi nelle sedi di confronto istituzionali e scientifiche e saranno oggetto di una specifica pubblicazione a cura del CNS. La sezione di emovigilanza ha consentito, negli ultimi tre anni, di monitorare le reazioni trasfusionali (donatori e riceventi), gli incidenti gravi e i casi di positività dei donatori ai marcatori infettivi, con una partecipazione sempre crescente, indice del maggiore coinvolgimento degli attori del sistema. SISTRA è in grado di fornire la maggior parte delle informazioni necessarie a produrre la documentazione per la lavorazione del plasma (Plasma master file), indispensabile alle industrie di plasmaderivazione.

È stata realizzata, resa disponibile e compilata, nell'area dati di attività in SISTRA, una sezione relativa alla anagrafica dei referenti dell'emovigilanza, dei sistemi di gestione della qualità e dei flussi informativi: complessivamente sono stati indicati 413 referenti sia a livello regionale che di singolo ST. Inoltre per le UdR gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue sono stati inseriti complessivamente 521 tra responsabili, titolari dell'autorizzazione all'esercizio e responsabili della funzione di garanzia di qualità.

Sono state ampliate le funzioni della Bacheca nazionale con la possibilità di estrarre i dati di consuntivo sul numero delle unità richieste e sulla percentuale di quelle rese disponibili considerando che sia le richieste che le disponibilità rimangono nella bacheca per tre giorni dopo i quali vengono cancellate automaticamente e possono essere reinserite. Nel corso del 2012 sono state richieste 23.331 unità di globuli rossi, il 58% delle quali di gruppo ematico 0 Rh +. Gli scambi effettuati riportati nel consuntivo della Bacheca hanno riguardato 8.993 unità, acquisite da Lazio, Toscana, Abruzzo, Sicilia e in minima parte da Marche, Sardegna e Puglia.

È stata realizzata, rilasciata e utilizzata la versione del software per la qualità dei dati gestionali per le rilevazioni nell'ambito del progetto "Ricognizione nazionale dello stato dell'arte dell'applicazione dei requisiti di tracciabilità delle informazioni e di identificazione univoca del donatore e delle unità di sangue e emocomponenti presso le UdR associative e presso le articolazioni organizzative dei ST, e delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse". Il progetto, coordinato dalla Regione Emilia Romagna in sinergia con il CNS, è stato avviato e realizzato nella sua prima fase con il contributo di 11 borse di studio assegnate *ad hoc*. Sono state tenute a Bologna due giornate di formazione per i titolari delle borse di studio del progetto.

Nel maggio del 2012 è stata prodotta e ufficialmente trasmessa agli uffici della mobilità sanitaria la matrice economica per gli scambi interregionali relativi al 2011 nei tempi di legge secondo il testo unico dell'accordo interregionale del 22 maggio 2012. In particolare sono stati scambiati fra le regioni 82.980 emocomponenti corrispondenti ad un valore economico di 13.232.726 euro. Tutti gli scambi di emocomponenti effettuati nel 2012 sono stati inseriti in SISTRA. In particolare sono state approvate 519 cessioni e solo due sono ancora in fase di approvazione e dovranno essere approvate entro il 30 marzo 2013.

Anche nel 2012, in SISTRA sono stati gestiti programmi di VEQ a cui hanno partecipato sia laboratori italiani che internazionali, per la ricerca dei marcatori infettivi strategici in medicina trasfusionale con metodiche sierologiche e di biologia molecolare.

Il progetto congiunto tra Ministero della Salute, CNS e Regione Puglia sull'applicazione dei requisiti normativi relativi all'implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con SISTRA, è proseguito con la realizzazione dei corsi di

formazione intitolati “La gestione dell’Emovigilanza con SISTRA”. I corsi, realizzati in ripetute edizioni sul territorio nazionale e rivolti ai coordinatori e ai referenti informativi regionali, sono stati fonte d’informazione e formazione sulle funzionalità del sistema di rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale. Nel 2012 si sono svolti i corsi, per regioni, nelle seguenti località: Palermo (Sicilia), Napoli (Campania e Calabria), Firenze (Emilia Romagna e Toscana) Roma (Lazio e Umbria e Strutture trasfusionali delle Forze Armate), Pescara (Marche e Abruzzo), Verona (Veneto e Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige), Torino (Piemonte, Valle d’Aosta, Liguria), Milano (Lombardia).

Settore comunicazione e formazione

Nel corso del 2012 sono state svolte le seguenti attività:

- attività di comunicazione on line attraverso la testata CNS.net. Refresh grafico della home page del sito www.centronazionale sangue.it, ristrutturata su quattro sezioni base: news, focus, media lab, save the date. Eliminazione della striscia di informazione Ultim’ora poco aggiornabile e utilizzata e inserimento della nuova rubrica interattiva *I think*. Questa nuova sezione testa i pareri dei visitatori sulla donazione di sangue, tema inscritto nel contesto sociale di welfare e solidarietà. Rinnovo del palinsesto *Web channel tv* (in sostituzione della rubrica *Radio blood*) con suddivisione dei video in base a tre canali principali: *Blood in public*, *Blood news*, *Blood speech*.
- Prodotti web 2.0 e *social network*. Attività di comunicazione sui *social network*, in particolare sulla pagina facebook del CNS (la pagina nel corso del 2012 ha superato i 3.000 fan) con costante aggiornamento di news e contenuti e implementazione di video (animazioni scientifiche sui dati relativi alla produzione e lavorazione di plasma in Italia, interviste, clip divulgative) sui canali web Vimeo - Web TV CNS - e youtube.
- Ricerca sociale di etnografia virtuale in collaborazione con la società *Observe, Science in Society*. Indagine effettuata con le tecniche dell’etnografia virtuale per valutare le potenzialità sottese allo scambio agito dai giovani frequentatori di blog, forum, siti e *social network* sui temi della salute, della donazione di sangue e sangue cordonale. La ricerca ha preso in esame i principali siti nazionali e internazionali dedicati alla donazione di sangue e sangue cordonale per indicare le esperienze *cool hunting* e i *concept* più seguiti/graditi e studiare la letteratura sulla comunicazione sociale in tale settore. È stata svolta un’analisi etnografica sui dieci *top forum* seguiti dal *target* indicato (16-29 anni) e una rilevazione di *key dialogue* con un campione di oltre 1200 intervistati nella fascia 18-29 anni. La ricerca offre molti suggerimenti per rafforzare la penetrazione della comunicazione della donazione attraverso internet. I media digitali sono una preziosa opportunità per far crescere tra le nuove generazioni la consapevolezza sui temi legati alla donazione e più in generale per la comunicazione dei vari aspetti che riguardano il sangue in ambito sanitario.
- Speciale SIMTI *press office* (in occasione del Convegno della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, Rimini, 23-26 maggio 2012). Allestimento di una postazione/Ufficio Stampa presso il Centro congressi di Rimini e realizzazione di uno Speciale SIMTI sul sito del CNS. Seguendo un palinsesto multimediale condiviso, attraverso interviste, *streaming* delle più interessanti conferenze, video chat e talk show, sono state trasmesse al pubblico le *highlight* del Convegno. La percentuale dei visitatori e materiali scaricati dal sito si sono attestati su una media di circa 600, pari a oltre il 6% dei visitatori annuali e oltre il 50% della media mensile, dimostrando l’interesse per i prodotti presentati. Sono state realizzate quattro dirette streaming, scaricabili attraverso il sito e linkate anche su quello di SIMTI, quattro interviste individuali a protagonisti, una videochat “Il donatore che viaggia” e un talk

- show sulla medicina trasfusionale. Altri contributi, inoltre, sono stati montati in post produzione (da girato di 30 minuti, ridotto a più fruibili clip da 120-180 secondi).
- Giornata InformaDay 14 giugno in collaborazione con Roma Congressi, Pubblicità progresso e Zadig (preceduto da Concorso “*Share care*”). La tradizionale Giornata di celebrazione del donatore di sangue, promossa annualmente dalla WHO il giorno 14 giugno, è stata quest’anno impostata come giornata di informazione e aggiornamento sulla comunicazione, quale cardine di promozione della donazione di sangue responsabile e consapevole, soprattutto rivolta alle giovani generazioni. Sono stati invitati come relatori esperti in comunicazione sociale e tecniche di *new marketing*, Web 2.0, psicologi del comportamento e sociologi. La giornata, preparata con la collaborazione della Fondazione pubblicità e progresso, è stata preceduta da un Concorso (*Share care*) rivolto ai giovani dai 18 ai 28 anni. Lo scopo principale è stato quello di aprire la discussione su nuovi format comunicativi nell’ambito di quello che è definito “*unconventional marketing*” più adatto alla propagazione virale secondo i linguaggi e il registro del mondo giovanile che è poco recettivo alla tradizionale comunicazione sociale basata su messaggi retorici o *fear appeal*. Durante la giornata sono stati affrontati temi, raccolti poi in DVD da distribuire su richiesta a scuole e associazioni e da utilizzare quale prodotto editoriale di *coaching* comunicazionale di prestigio. La parte finale della giornata è stata dedicata alla premiazione dei tre primi autori più votati da una giuria social e una commissione di esperti.
 - Progetto “Globulandia. Un’avventura in rosso”: un road show per avvicinare i giovani alla cultura della donazione di sangue, come indicatore di salute e condivisione della cura. Il CNS e Rete cittàsane hanno stabilito una convenzione per presentare “Globulandia. Un’avventura in rosso” mostra didattica-scientifica, patrocinata dal Ministero della Salute e dedicata agli studenti delle scuole medie inferiori e superiori nonché al pubblico generico di ogni età. Il progetto multidisciplinare, realizzato con l’apporto creativo di giovani artisti italiani, si presenta come un percorso-avventura alla scoperta del sangue, un fluido storicamente ricco di mistero e oggi un vero e proprio farmaco salvavita. Gli aspetti culturali, storici, scientifici dell’Universo sangue, nella più generale cornice di riferimento delle scelte di vita salutari verranno proposti con rigore scientifico e senza tralasciare il fascino e il divertimento che ogni viaggio (anche quello all’interno del corpo umano!) porta con sé. La mostra è stata inaugurata a Modena (10 ottobre-21 ottobre 2012) e è stata presentata al festival della Scienza di Genova 2012 (24 ottobre-4 novembre). Con 1.972 visitatori distribuiti tra circa 30 scuole, soprattutto scuole secondarie superiori, l’allestimento è stato riconosciuto da tutti come fra i più complessi e scenografici in mostra a Genova.

Centro Nazionale Trapianti

Il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT), istituito dalla Legge 1 aprile 1999 n. 91, art. 8, è una struttura alla quale è riconosciuto il compito precipuo di indirizzo, coordinamento e promozione dell'attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule in Italia.

Il Centro è composto a norma dell'art. 8, comma 2, L. 91/99 dal Direttore dell'ISS con la funzione di Presidente, dal Direttore Generale del Centro e dai rappresentanti dei Centri Regionali (CRT) di riferimento per i trapianti designati dalla conferenza Stato-Regioni. Per adempiere alle proprie funzioni il CNT si avvale di una struttura operativa articolata in due grandi Aree: Direzione Sanitaria e Direzione Amministrativa.

Afferiscono alla Direzione Sanitaria i seguenti Uffici:

- Trapianto di organi: si occupa di tutte le attività relative al settore del trapianto di organi solidi e nello specifico di: procurement di organi; sorveglianza dei Programmi di trapianto; aggiornamento periodico di linee guida e protocolli operativi; coordinamento delle attività di donazione e trapianto; verifiche ispettive di sorveglianza delle strutture e processi di audit; monitoraggio dei programmi sperimentali e delle procedure di sicurezza; relazioni clinico-assistenziali con i pazienti.
- Trapianto di tessuti e cellule: si occupa delle attività previste dalla Legge 91/1999 e dai DLgs 191/2007 e 16/2010 per il settore dei tessuti e delle cellule, assumendo compiti di *governance* e coordinamento dell'attività di *banking* e distribuzione di tessuti e cellule in Italia (banche dei tessuti). Collabora inoltre con il Ministero della Salute nella redazione di documenti tecnici (linee guida, normative di sicurezza e qualità) e normativi del settore e interagisce con le altre autorità competenti di settori affini (ISS, AIFA, CNS). Funge da punto di riferimento per gli operatori del settore, coordina i gruppi di lavoro delle banche dei tessuti, raccoglie e elabora periodicamente i dati di attività di donazione, *banking* e trapianto di cellule e tessuti e le segnalazioni di eventi e reazioni avverse gravi. Come autorità competente organizza infine ispezioni periodiche alle banche per verificarne la rispondenza ai requisiti di qualità e sicurezza.
- Sistema Informativo Trapianti (SIT): gestisce l'informatizzazione delle attività del Centro. Infatti, in base alla legge 91/99 Art.8, comma 6, Lett. a), il SIT cura la lista di attesa per le diverse tipologie di trapianto. In particolare, si occupa di registrare e raccogliere le dichiarazioni di volontà di donazione di organi e tessuti da parte dei cittadini; di raccogliere i dati relativi all'attività di prelievo e trapianto svolta sul territorio nazionale; di raccogliere le liste di attesa standard e delle urgenze, gestire i programmi di trapianto a valenza nazionale, gestire il registro trapianti da vivente; di permettere la condivisione di informazioni tra tutti i soggetti della "rete trapianti".
- Ufficio servizi informatici: gestisce il sistema informatico interno del CNT. L'attività principale è rappresentabile come un'analisi costante dei processi interni e esterni al CNT, affrontati con la metodologia del *problem solving*.

Afferiscono alla Direzione Amministrativa i seguenti Uffici:

- Ufficio comunicazione: come previsto dalla legge 91/99 il Ministero della Salute e il CNT, in accordo con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR), le associazioni di settore, le istituzioni e gli enti ai vari livelli, promuovono iniziative di comunicazione e sensibilizzazione al fine di diffondere tra i cittadini la cultura della donazione, informandoli sulle modalità per l'espressione della volontà, nel rispetto di una libera e consapevole scelta. In particolare, l'attività di informazione e comunicazione è diretta a promuovere la conoscenza della normativa che disciplina la materia della donazione e dei trapianti in Italia, la conoscenza di stili di vita utili a

prevenire l'insorgenza di patologie che possano richiedere come terapia anche il trapianto d'organi, la conoscenza delle possibilità terapeutiche e delle problematiche scientifiche collegate al trapianto di organi e tessuti.

- Ufficio formazione: la sua attività è volta a migliorare, ampliare e a differenziare il panorama della preparazione base e dell'aggiornamento professionale degli operatori sanitari coinvolti nei processi di donazione e trapianto. Sin dalla sua fondazione infatti, il CNT svolge un'importante attività di formazione, organizzando corsi, workshop, convegni, seminari e master, sia a livello nazionale che internazionale. Lo scopo è quello di proporre a tutti gli operatori del settore un'offerta formativa nazionale il più possibile ampia, efficace e focalizzata sui vari compiti e capacità necessarie nei processi di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule. Vengono inoltre promossi e organizzati dal Centro corsi periodici annuali, sia per la formazione che per il mantenimento e aggiornamento delle competenze, per: ispettori esperti di cellule staminali emopoietiche; certificatori regionali PMA; personale sanitario operante nei laboratori dei centri PMA e nelle Banche dei Tessuti.

Infine, afferisce alla Direzione Generale l'Ufficio Progetti e relazioni internazionali che gestisce le parti organizzative e gestionali dei progetti internazionali del Centro, nonché le relazioni internazionali e gli accordi di cooperazione sanitaria.

Resoconto attività 2012

Nell'ambito del settore Trapianto di organi nel corso del 2012 sono stati realizzati i seguenti progetti:

- Certificazione Europea dei chirurghi.
- -Certificazione Europea dei coordinatori

Nell'anno 2012 il settore Trapianto di organi ha inoltre monitorato, seguito e incentivato l'attività di trapianto attraverso la realizzazione dei seguenti programmi:

- Programma di trapianto di rene;
- Programma di trapianto di fegato;
- Programma di trapianto di cuore;
- Programma di trapianto di polmone.

Sono stati programmati nel 2012 gli *audit* ai Centri di Trapianto di Fegato, Rene, Cuore e Polmone presenti sul territorio nazionale.

È stato inoltre stilato il calendario per gli *audit* ai centri di trapianto di rene che si protrarranno fino al 2014.

- Programma donazione organi: Il CNT ha perseguito, nell'ambito del programma di miglioramento della qualità, l'incremento del numero di donazioni di organi e della sicurezza del trapianto.

Nel corso del 2012 il settore Trapianto tessuti e cellule ha svolto la seguente attività:

- Attività di raccolta e elaborazione dati;
- attività ispettiva;
- attività di biovigilanza e sicurezza;
- attività tecnico-scientifica;
- attività di formazione;
- Progetti nazionali e internazionali;
- collaborazione con altre Istituzioni

In particolare per quanto riguarda l'attività ispettiva si segnala che nel corso del 2012 sono state effettuate 60 verifiche di cui sei alle Banche delle cornee, una alle Banche dell'osso, una alle Banche di vasi e valvole, una ad una Banca multitessuto, una ad una Unità di processazione Isole Pancreatiche, 11 alle Unità di Raccolta e Processazione di CSE, otto alle Banche di sangue cordonale e 30 ai Centri di PMA. È stata inoltre effettuata una verifica ispettiva presso una struttura che si proponeva come parte terza per la conservazione di cellule staminali emopoietiche e membrana amniotica. Sono state inoltre gestite 30 procedure di *audit* documentale, in 12 differenti regioni, ai Registri Regionali e ai Centri Donatori di cellule staminali emopoietiche.

È stata inoltre elaborata e distribuita la Procedura per la segnalazione e notifica degli eventi/reazioni avverse gravi sia nel processo di trapianto di CSE (in base ai flussi definiti sono state gestite 15 segnalazioni di eventi/reazioni avverse) che ai Centri PMA.

Nel corso del 2012 il SIT si è occupato di:

- Registro Cerebrolesi: ad oggi sono presenti nel registro informazioni relative ad oltre 29.000 decessi con lesione cerebrale;
- donazione, trapianto e *outcome*: per l'anno 2012 in Italia sono stati registrati nel SIT 2.171 accertamenti di morte con criteri neurologici. Di questi 1.123 sono diventati donatori utilizzati. A partire da questi donatori sono stati eseguiti 2.902 trapianti di organo. Il SIT contiene le informazioni relative a tutti i trapianti eseguiti in Italia a partire dall'anno 2000 (oltre 37.000 trapianti);
- Programmi Nazionali di Trapianto;
- Programma Nazionale Pediatrico: ha consentito nell'anno 2012 di trapiantare 173 pazienti di cui 74 fegato, 59 reni, 27 cuori e 13 polmoni.
- Programma Nazionale Iperimmuni;
- Programma Nazionale Urgenza: ha portato nel corso del 2012 al trapianto di 118 pazienti che senza un immediato intervento avrebbero perso la vita. In particolare sono stati eseguiti 58 trapianti di fegato, 41 di cuore e 19 di polmone;
- dichiarazioni di volontà;
- liste di attesa: nel corso dell'anno 2012 il SIT ha rilasciato un modulo di cooperazione applicativa per la gestione dei dati di lista di attesa;
- gestione e assistenza applicativi CNT: nell'anno 2012 è stato integrato all'interno dell'applicativo "DediCo" la funzione per la richiesta di parere sulle *post donation information* relativamente alla raccolta dedicata di sangue cordonale. I dati presentati e analizzati relativi all'attività svolta nel corso del 2012 hanno riguardato oltre 30 richieste di pareri. Nell'ambito dell'applicativo S.I.Ge.A. (Sistema Informatizzato di Gestione per le procedure di Audit IBMDR), sono stati gestite 30 procedure di *audit* in 12 differenti regioni;
- attività di *audit*: nel 2012 sono stati sottoposti ad *audit* gli 11 centri di trapianto di polmone italiani.

Le attività 2012 relative all'Ufficio servizi informatici sono divisibili in tematiche riguardanti la gestione tecnica-informatica:

- *Business Continuity e Disaster Recovery*;
- autenticazione utenti e gestione delle credenziali;
- standard di sicurezza dei sistemi (*baseline*);
- monitoraggio della rete SIT sugli apparati di rete dedicati;
- domini CNT; Agenzie di stampa;

e nella realizzazione di progetti che hanno richiesto sia l'amministrazione tecnica sia il coinvolgimento nell'attività contenutistica del progetto stesso:

- Progetto Notify Library;
- Progetto Videoconferenza/Call
- Progetto FAD.

Nel corso del 2012 l'Ufficio comunicazione ha svolto nell'ambito della la Campagna Nazionale su Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule 2012, promossa dal Ministero della Salute in collaborazione con le Associazioni nazionali di settore, le seguenti attività:

- collaborazione alla definizione del piano delle attività e delle azioni della Campagna Nazionale;
- consulenza scientifica: in particolare, è stata supportata l'Università di Tor Vergata (che ha eseguito il progetto Web 2.0) nella selezione delle informazioni da pubblicare online, nella revisione dei testi e dei contenuti del sito internet di riferimento (www.moltiplicalavita.it) e nella strategia per la comunicazione del tema sui principali canal social;
- pianificazione e realizzazione di una programmazione radiofonica sui principali network nazionali e locali dello spot “Un donatore moltiplica la vita”;
- supporto al Centro Regionale Trapianti della regione Sicilia per la modifica del kit di informazione dedicato ai giovani studenti delle scuole primarie (“Salvo e Gaia”) e per la stampa dello stesso.

Inoltre in ottemperanza all'art. 3, comma 8-bis, del DLgs 194/2009, convertito dalla Legge 26 febbraio 2010, n. 25 (noto come decreto “Milleproroghe”) ha svolto un importante ruolo nella promozione e nell'attuazione della dichiarazione della volontà di donare presso gli uffici anagrafe dei comuni e in particolare ha:

- partecipato al progetto CCM “Una scelta in Comune”, promosso dalla regione Umbria in collaborazione con Federsanità Anci nazionale;
- partecipato al “Tavolo tecnico”, istituito presso il Ministero dell'Interno, per dar vita ad una Direttiva interministeriale (Ministero dell'Interno e Ministero della Salute) indirizzata a tutti i comuni d'Italia e contenente i percorsi necessari per attivare la nuova modalità di dichiarazione della volontà;
- definito un piano di comunicazione nazionale (che accompagna la Direttiva) per informare correttamente i cittadini sull'opportunità di dichiarare la loro volontà all'ufficio anagrafe;
- svolto un ruolo essenziale nella gestione a livello istituzionale dei rapporti con i Comuni che hanno manifestato al CNT il loro interesse per l'attivazione di questa modalità di dichiarazione negli uffici anagrafe.

Infine, promuove da anni il progetto “Trapianto e... adesso Sport” il cui obiettivo non è solo l'organizzazione di eventi finalizzati a sensibilizzare i pazienti trapiantati sull'importanza di praticare regolare attività fisica dopo l'intervento all'interno di manifestazioni sportive (Maratona dles Dolomites, Novecolli di Cesenatico, Granfondo di Roma, tutte le maratone del circuito Five Stars Ligue), ma anche sostenere e incentivare la ricerca scientifica e medica verso questo settore specifico del Sistema Sanitario.

Nel 2012 il CNT ha inserito e realizzato nel proprio piano di formazione nove corsi nazionali:

- 31° TPM;
- 32° TPM;
- 4°TPM INFERMIERI;
- 6a edizione del corso *Transplant Nurse Coordinator*;
- 2a edizione del corso C.E.R.C.A.N.D.O.;
- 2a edizione del Seminario “I trapianti d'organo e la cultura della donazione”;

- *The Donor Surgeon*;
- corso fad ‘Il trapianto di rene da donatore vivente’ Corso per il personale amministrativo dei CRT.

Nel corso del 2012 sono stati inoltre accreditati ECM i seguenti otto eventi:

- 4° Corso per Personale dei laboratori PMA sull’applicazione dei requisiti previsti nei decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 ai centri PMA;
- 5° Corso per Personale dei laboratori PMA sull’applicazione dei requisiti previsti nei decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 ai centri PMA;
- Corso Aggiornamento Certificatori Regionali Cellule Riproduttive;
- Corso Aggiornamento per Certificatori Regionali PMA;
- *Tissue Banking* Avanzato;
- Corso Aggiornamento per Ispettori Esperti di CSE;
- Corso FAD per Ispettori Esperti di CSE;
- Convegno-Il Dono: un valore in mano all’infermiere in un rapporto di fiducia con il cittadino.

Nel 2012 il settore dei Progetti e relazioni internazionali ha proseguito le attività di coordinamento di alcuni progetti finanziati dal programma *Public Health* della CE, nello specifico:

- *Coordinating a European Initiative among national organizations for organ transplantation* (COORENOR). Concluso a dicembre 2012.
- *Substances of Human Origin Vigilance & Surveillance* (SOHO&VS): marzo 2010-febbraio 2013.
- *Mutual Organ Donation Exchanges Joint Action* (MODE): gennaio 2011-giugno 2012.
- EURO CET128 (Gara di Appalto di servizi): 21 dicembre 2011- 20 dicembre 2014.
- *Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union* (ACCORD): aprile 2012-marzo 2015.

Per quanto riguarda invece le relazioni internazionali, gli ambiti di azione sono stati i seguenti:

- partecipazione e preparazione dei due incontri annuali autorità competenti dei paesi dell’UE per la qualità e sicurezza degli organi;
- partecipazione e preparazione dei due incontri annuali Autorità competenti dei paesi dell’UE per la qualità e sicurezza dei tessuti e cellule;
- gestione organizzativa accordi di cooperazione sanitaria internazionale;
- gestione attività Comitato Trapianti d’Organo del Consiglio d’Europa;
- gestione accordo *South Transplant Alliance*, firmato tra Italia, Francia e Spagna;
- progetto NOTIFY;
- gestione dell’accordo *Mediterranean Transplant Network*.

Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici

L'Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici (ONDICO) è stato istituito in base alla deliberazione n. 7 del CdA dell'ISS del 26/5/2011.

In relazione alla propria missione istituzionale incentrata su "Valutazione e certificazione", "Attività tecnico scientifica" e "Formazione", l'ONDICO opera su varie tematiche di interesse per la salute pubblica, svolgendo attività nell'ambito di:

- Certificazione di dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE. La Certificazione CE, rilasciata a seguito di valutazioni tecnico-scientifiche, è l'autorizzazione che consente la commercializzazione del dispositivo medico in tutti i paesi della UE, essendo l'ISS Organismo Notificato dal Governo Italiano alla CE;
- valutazione tecnico/scientifica delle officine cosmetiche e relativi prodotti;
- valutazione di problematiche connesse a tipologie di prodotti di interesse sanitario, in particolare in settori di grande rilevanza non ancora oggetto di specifici regolamenti, quali: tatuaggi, piercing, prodotti per innesti sottocutanei, prodotti utilizzati presso centri estetici e centri per la cura del corpo;
- supporto al Ministero della Salute in merito a problematiche riguardanti prodotti quali cosmetici, e dispositivi utilizzati anche nel settore veterinario;
- formazione.

Il Centro è articolato in tre settori:

- Organismo Notificato per i dispositivi medici (O.N. 0373)
- Unità di Valutazione Cosmetici (UNIVACO)
- Prodotti di interesse per la salute pubblica (tatuaggi e *piercing*)

Resoconto attività 2012

Nel settore dell'Organismo Notificato sono state condotte attività di ricerca e di formazione secondo quanto richiesto dagli adempimenti previsti da dieci convenzioni stipulate fra l'ISS e il Ministero della Salute sulle seguenti tematiche: attività di formazione e ispezione relativamente ai dispositivi medici, normative internazionali, contraffazione, gas medicali, metodi di riferimento per lo studio dell'effetto barriera, glucometri, tatuaggi e piercing e attività di formazione per operatori dei centri estetici.

All'attività dell'Organismo Notificato va aggiunto anche la realizzazione di un Convegno tenutosi in Istituto in data 2/4/2012 sulla seguente tematica: qualità e sicurezza dei dispositivi medici.

Nel periodo gennaio-dicembre 2012 l'Unità di Valutazione Cosmetici (UNIVACO) ha definito le modalità di esecuzione delle verifiche ispettive per la valutazione delle officine cosmetiche.

In particolare sono stati considerati e approfonditi gli strumenti normativi applicabili al settore cosmetico (Regolamento 1223/2009 e UNI EN ISO 22716:2008).

Sono state inoltre valutate le richieste, ufficiali e non, presentate da aziende del settore ai fini del rilascio dell'attestato di valutazione UNIVACO.

Per il 2013 l'attività proseguirà con l'effettuazione di verifiche ispettive presso officine cosmetiche, partecipazione a progetti di ricerca e formazione.

Relativamente alle attività di tatuaggio e *piercing* nel 2012 è stata completata la ricognizione della normativa nazionale e regionale, da cui emerge che solo il Friuli Venezia Giulia, la

Toscana e la provincia autonoma di Bolzano hanno emanato leggi e regolamenti in materia. Altre regioni hanno emesso delibere e provvedimenti di recepimento delle linee guida ministeriali, mentre ben cinque regioni non hanno emanato alcun provvedimento normativo. Questa disomogeneità costituisce una seria criticità. Sono state avviate iniziative di sensibilizzazione presso scuole, in relazione alla promozione di una campagna di educazione sanitaria nelle scuole sui rischi connessi alle procedure di tatuaggio e piercing. In particolare è stata organizzata la manifestazione dal titolo “La salute nell’astuccio: dall’ISS, spunti per un’azione didattica”, che si è svolta il 15 ottobre 2012 in occasione della settimana della cultura scientifica in cui è stata presentata la relazione dal titolo “Tatuaggi e Piercing-istruzioni per l’uso”. È stato organizzato e realizzato anche un importante convegno nazionale: “Tatuaggi e trucco permanente” che si è svolto il 4/12/2012, per rispondere alle esigenze di prevenzione, sicurezza e tutela della salute, provenienti dai cittadini e dagli operatori del settore. Sono stati portati avanti anche i lavori di due convenzioni scientifiche sottoscritte con il Ministero della Salute: “Studio dei rischi connessi alle pratiche di utilizzo dei tatuaggi come dispositivi medici” e “Elaborazione di linee guida per la progettazione, lavorazione e utilizzo di glucometri e auto iniettori di medicinali”.

Servizio Biologico e per la gestione della sperimentazione animale

Il Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale (SBGSA) è stato istituito con D.L.vo del 20 gennaio del 2003 e comprende nel suo assetto organizzativo due Settori che svolgono attività a carattere multidisciplinare. Queste due strutture svolgono attività tecnico-scientifica autonoma, sia per competenze che per funzioni, ma entrambe hanno nella loro missione la finalità principale di fornire supporto tecnico sia ai Dipartimenti dell'Istituto che ai Ministeri e ad altri Enti richiedenti. Le competenze attribuite al Servizio Biologico e al Servizio Stabulario nel vecchio ordinamento dell'ISS sono state quindi mantenute nei loro aspetti più generali ma, nel corso del tempo, l'inserimento di entrambi i Settori in progetti di ricerca più articolati e l'esecuzione di controlli analitici qualificati hanno permesso una più idonea ridefinizione di tutte quelle attività che vengono svolte istituzionalmente dal Servizio. Oggi alcune tra le attività svolte dai due Settori contribuiscono all'attuazione di Progetti Speciali dell'ISS. Di seguito viene descritto sinteticamente il contributo fornito dalle due Strutture alle diverse attività dell'Istituto.

Il Settore Biologico svolge attività analitica di controllo che include i saggi biologici di sicurezza effettuati allo scopo di valutare la sterilità, l'assenza dei pirogeni e l'eventuale presenza di endotossine batteriche nei farmaci e nei dispositivi medici. Collabora con l'AIFA e con il Ministero della Salute fornendo pareri tecnici e ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di Farmaci, di API e di Farmaci innovativi destinati alla sperimentazione clinica e alle terapie avanzate. Queste ispezioni hanno lo scopo di verificare la conformità della produzione con quanto disposto dalle Norme di Buona Fabbricazione (NBF). Altri compiti istituzionali del Servizio comprendono l'allestimento di colture di microrganismi *wild-type* e geneticamente modificati, sia in scala di laboratorio sia in scala pilota (5l-50l), allo scopo di studiare, controllare e valutare i parametri connessi con la produzione di biomasse e metaboliti di interesse sanitario. Nel campo della microbiologia applicata afferisce, pertanto, il supporto tecnico-scientifico fornito alle linee di ricerca dei Dipartimenti dell'Istituto e le collaborazioni con le Università nazionali. Altre attività istituzionali includono la partecipazione del personale alle Commissioni istituite presso il Ministero della Salute e il Ministero dell'Ambiente per il recepimento e l'attuazione di norme comunitarie e la collaborazione ad eventi formativi organizzati da ISS, AIFA e Ministero della Salute.

Il Settore Sperimentazione Animale, istituzionalizzato a seguito del recepimento della normativa europea sul benessere degli animali da laboratorio, gestisce tutte le problematiche connesse con la sperimentazione animale sia in proiezione interna sia esterna all'Istituto. Costituisce quindi un supporto tecnico-scientifico alle sperimentazioni dell'Istituto e ha peculiari responsabilità di formazione del personale e di controllo del benessere degli animali in sperimentazione. Fornisce pareri al Ministro della Salute sulle procedure sperimentali che avvengono in deroga alla normativa e ha il compito di coordinare le attività finalizzate allo sviluppo di metodiche alternative. Contribuisce notevolmente alla diffusione della cultura del welfare nella comunità scientifica e nel Paese.

Resoconto attività 2012

Settore I: Servizio Biologico (SB)

Nel 2012 il SB ha collaborato all'attività di controllo dell'ISS effettuando saggi analitici, accertamenti ispettivi e partecipando a Commissioni tecniche, così come previsto dal Piano Triennale 2012-2014. In particolare:

-Attività di controllo analitico: per la farmacovigilanza, il batch-release e il controllo post marketing su territorio nazionale, sono state sottoposte ai Saggi biologici di Sicurezza su Farmaci e Dispositivi medici n°500 unità di campione. È stato rinnovato il progetto con l'AIFA per il controllo della sterilità e del contenuto in endotossine dei farmaci ai fini della Farmacovigilanza su territorio Nazionale.

-Attività ispettiva: gli ispettori del SB, su incarico della Presidenza, hanno verificato l'applicazione delle GMP ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di Farmaci, di API, di Gas medicinali, e di MTA destinati a Sperimentazione Clinica e/o Terapie Avanzate.

-Attività derivante dalla partecipazione a Commissioni interministeriali: il personale del SB ha partecipato, in rappresentanza dell'ISS, alle riunioni delle Commissioni e sono stati emessi, collegialmente, 90 pareri autorizzativi per l'impiego e per gli impianti destinati all'uso confinato di MOGM (D.L.vo 206/01) e sui dossier di autorizzazione al rilascio deliberato nell'ambiente di OGM (D.L.vo 224/03).

-Sistema di Assicurazione della Qualità: tutta l'attività di controllo analitico (Saggi di sterilità, LAL test e Saggio dei Pirogeni) è stata inserita tra quella svolta dagli OMCL dell'EDQM; nel corso del 2012 il Settore Biologico è stato nuovamente sottoposto ad ispezione da parte dell'EDQM per la verifica del mantenimento degli standard di qualità previsti dalle norme UNI/EN/ISO 17025.

-Laboratorio di Classe B: il laboratorio è stato oggetto di riqualifica periodica secondo quanto previsto dall'Accordo di Mutuo Riconoscimento (MRA) Canada-Europa. I risultati, oggetto di teleconferenza tra AIFA/ISS e AACC Canadesi, hanno confermato la rispondenza delle attività svolte dall'ISS con quanto stabilito dal MRA.

-Attività di formazione: è stata svolta attività di docenza per il personale dell'ISS, dell'AIFA e dell'SSN su differenti tematiche (caratterizzazione e controllo dei MTA, sicurezza delle produzioni farmaceutiche in GMP, impiego confinato di MOGM); attività di docenza è stata svolta, in collaborazione con il SPP dell'ISS, nell'ambito degli obblighi di formazione previsti dal D.L.vo 81/08: titolo X, rischio biologico.

-Attività tecnica/impiantistica: nell'impianto pilota del SB sono state allestite colture in batch di alghe per test di tossicità ambientale e sono state effettuate le sterilizzazioni di materiale richiesto dai Laboratori dell'ISS previste dagli accordi con i SAQ dei singoli Dipartimenti/Centri. Sono state eseguite fermentazioni in impianto pilota di *Sulfolobus solfataricus* nell'ambito della collaborazione con l'Università degli Studi la Sapienza di Roma.

-Linee di ricerca in collaborazione con l'Università degli Studi di Tor Vergata:

“Correlazione e possibile interdipendenza dei geni implicati nell'uptake dello Zn e i geni per la SOD nel ceppo patogeno *Escherichia coli* O157: H7” Nel corso del 2012 sono stati costruiti in laboratorio i mutanti di *E.coli* deleti nei geni *znuA* e *zinT* recanti un epitopo (Flag) al C-terminale delle proteine SodC cromosomale e SodC fagiche. Sempre nel corso degli studi sono stati, inoltre, realizzati i mutanti deleti nei geni *sodC* cromosomale e *sodC* profagici recanti l'epitopo Flag sui geni *znuA* e *zinT* al fine di capire come la deprivazione da Zn possa influenzare tali geni nonché se l'origine fagica delle SodC possa riflettersi in un diverso comportamento nell'espressione. È stata inoltre valutata la resistenza allo stress ossidativo indotta da acqua ossigenata nei ceppi mancanti dei geni *znuA* o in *zinT* rispetto al wild type in condizioni di carenza di Zn.

Settore II – Servizio Sperimentazione Animale (SA)

Il Settore Sperimentazione Animale (SA) nell'ambito dell'attività istituzionale prevista dal Decreto istitutivo n. 258/92, ha svolto nel corso dell'anno 2012:

- attività di valutazione delle richieste di autorizzazione in deroga agli art.8 e 9 del D.L.vo 116/92 che regola la sperimentazione animale. Sono state espletate 285

richieste di autorizzazione in deroga, per un totale di 325 protocolli sperimentali valutati e, quindi, altrettanti pareri espletati. A questa attività ad utenza esterna, si deve aggiungere la collaborazione nell'elaborazione dei nuovi protocolli preparati dai ricercatori ISS, la valutazione e l'emissione dei relativi pareri per le autorizzazioni che nel 2012 sono stati 23. Sono attualmente in corso presso l'ISS 59 protocolli sperimentali in autorizzazione, 23 in regime di comunicazione e 12 relativi a controlli di Stato. Sempre nell'ambito dell'attività istituzione del Settore SA, il personale ha partecipato ad alcuni gruppi di lavoro quali il gruppo di lavoro ISS sui Nanomateriali, e collabora con il Centro Nazionale per il Benessere Animale istituito nell'IZS di Brescia e con il Ministero della Salute per l'applicazione della nuova Direttiva 63/2010.

- Ottimizzazione della qualità della sperimentazione animale in ISS. Nel corso dell'anno 2012, il Settore SA è stato fortemente impegnato nella riorganizzazione dell'attività sperimentale finalizzata alla redistribuzione delle attività tra le strutture di stabulazione centrali e periferiche e una riorganizzazione delle procedure operative previste all'interno delle strutture di stabulazione. A tale scopo, il Settore SA ha promosso una serie di riunioni del Comitato Tecnico-Scientifico per la Sperimentazione Animale al quale partecipano i Direttori dei Dipartimenti che effettuano attività sugli animali da laboratorio, per una totale ristrutturazione delle strutture di stabulazione e dell'attività sperimentale
- Attività di Assicurazione di Qualità. È stato approvato un accordo con il Dipartimento SPVSA per la fornitura di un servizio di gestione e stabulazione animali nell'ambito dell'attività analitica *in vivo* per la ricerca della tossina botulinica, per un eventuale accreditamento del Laboratorio e è stata mantenuta l'attività di gestione del Sistema di Assicurazione di Qualità.
- Attività di formazione che si esplica sia per il personale interno ISS sia in proiezione esterna. Nel corso dell'anno 2012, sono stati organizzati, in proiezione esterna, due corsi: "Corso base per neolaureati sull'utilizzo degli animali da laboratorio in campo biomedico", destinato a giovani laureati di Enti di ricerca e/o strutture universitarie. A proiezione interna, sono stati organizzati due corsi per il personale dell'ISS quali tesisti, borsisti o co.co.co. Inoltre il personale laureato, come tutti gli anni, ha partecipato come docente a diversi corsi sulla Scienza degli Animali da laboratorio organizzati da strutture e/o Enti di ricerca quali la Fondazione S. Lucia di Roma (accreditato FELASA), il Dipartimento BCN in collaborazione con il Centro Nazionale delle Ricerche (CNR) e l'Università di Napoli.
- Attività di Ricerca. Il Settore SA oltre a svolgere attività di supporto nell'ambito delle attività di ricerca dell'ISS mediante interventi del personale tecnico e laureato, svolge un'attività di ricerca autonoma con la messa a punto di una serie di modelli animali nati dalla collaborazione del Settore con i Dipartimenti dell'ISS e con altre strutture o Enti di ricerca. Tra le collaborazioni nell'ambito dell'ISS: messa a punto di un modello di mielofibrosi in topo GATA-1 low (EOMM); valutazione del metabolismo del coenzima Q associato a dieta ad elevato contenuto di grassi (EOMM); tossicocinetica e valutazione della distribuzione tissutale di nanomateriali di origine antropogenica per la caratterizzazione degli organi bersaglio per il testing genotossico (Dip. SPVSA – Dr.ssa Maranghi); e inoltre con strutture esterne: studio dell'efficacia di molecole ad attività antiossidante in un modello murino di shock settico (Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università Sapienza di Roma); studio di strategie innovative per la terapia dell'Herpesvirus (Dipartimento Sanità Pubblica dell'Università Sapienza di Roma); nuovo rivestimento nano strutturato di carburo di

titanio ad alta efficienza osseo integrativa (responsabile: Dr. Panzini in collaborazione con Dipartimento Scienze Biochimiche dell'Università Sapienza di Roma); nuove strategie per la terapia della menopausa (responsabile: Dr.ssa D'Amore in collaborazione con Dipartimento Sanità Pubblica dell'Università Sapienza di Roma); differenza di genere nella risposta infiammatoria/antivirale in un modello murino di influenza (responsabile: Dr. Valeri in collaborazione con Dipartimento Sanità Pubblica dell'Università Sapienza di Roma). Inoltre nel corso dell'anno, il dr. Spadafora e il suo gruppo ha proseguito l'attività di ricerca iniziata negli anni precedenti. In particolare: i) trascrittasi inversa endogena nello sviluppo embrionale murino precoce e nei gameti: è stato completato lo studio sull'attività di retroscrittura che inizia subito dopo la fecondazione e continua negli embrioni murini preimpianto. Il risultato finale dimostra che questa attività è finalizzata all'amplificazione del copy-number della famiglia di retrotransposoni LINE-1, un evento indispensabile per l'ulteriore sviluppo embrionale la cui funzione non è stata ancora chiarita. Questi dati sono stati oggetto di una pubblicazione. b) Trascrittasi inversa endogena nella crescita tumorale: in collaborazione col Dr. Stefano Fais (Farmaco, ISS) è attualmente in corso lo studio per definire gli effetti sulla proliferazione e sul differenziamento di linee tumorali umane della combinazione dell'inibitore della trascrittasi inversa (RT) efavirenz e delle pompe protoniche lansoprazolo. Questa collaborazione è tutt'ora in corso e i risultati finali sono attesi entro il corso di quest'anno.

In collaborazione con la Dr.ssa Annalucia Serafino (Istituto di Neurobiologia e Medicina Molecolare-ARTOV, CNR di Roma) si è condotta un'analisi sull'espressione della RT nella crescita tumorale, utilizzando topi MMTV-PvT come modello murino.

Servizio Informatico, documentazione, biblioteca e attività editoriali

Il Servizio informatico, documentazione, biblioteca e attività editoriali (SIDBAE) è un servizio tecnico-scientifico istituito con decreto 20 gennaio 2003 (art. 10) e è strutturato in quattro settori.

Il Servizio svolge molteplici attività di supporto alle strutture di ricerca. Tali attività, nell'ambito delle specifiche competenze, possono essere sintetizzate in progettazione di sistemi informativi di rilevanza sanitaria e ambientale in collaborazione con i Dipartimenti, i Centri Nazionali e i Servizi tecnico-scientifici dell'Istituto; tale attività si estende anche a collaborazioni di carattere nazionale e internazionale. Inoltre gestisce la posta elettronica e l'infrastruttura, i server e le reti e ne predispone i collegamenti WAN (*Wide Area Network*, ossia rete di comunicazione geografica). Progetta, sviluppa e gestisce l'infrastruttura informatica dell'Istituto (rete in area locale o *Local Area Network* – LAN). Si occupa dello sviluppo e della gestione di: basi dati, applicazioni tecnico-scientifiche e di sistemi informativi gestionali. Progetta, sviluppa e coordina il sito istituzionale dell'Ente e i Progetti ad esso collegati.

Provvede al recupero dell'informazione tecnico-scientifica tramite consultazione in tempo reale di basi di dati bibliografici, banche dati fattuali e altre risorse elettroniche, su richiesta dell'utenza interna e esterna. Fornisce assistenza, consulenza e servizi mirati all'uso del patrimonio informativo della *National Library of Medicine* (NLM) di Bethesda (USA), in qualità di centro di riferimento nazionale per il *Medical Literature Analysis and Retrieval System* (MEDLARS), sistema di basi e banche dati a carattere biomedico prodotte e/o gestite dalla NLM. Offre un servizio di fornitura di documenti non reperibili in Italia, tramite accordi con fornitori esteri.

Provvede all'acquisizione, gestione e catalogazione di monografie e periodici di ambito biomedico-sanitario in formato cartaceo e elettronico; raccoglie e diffonde tutta la documentazione ricevuta dalla WHO in qualità di *WHO Documentation Centre* per l'Italia.

Espleta la redazione e diffusione delle pubblicazioni editte dall'Istituto sia su supporto cartaceo che online (*Annali dell'ISS*, *Notiziario*, serie di rapporti tecnici); cura l'immagine istituzionale; realizza materiale grafico, fotografico e multimediale a supporto delle attività tecnico-scientifiche dell'ISS.

Contribuisce in modo rilevante all'offerta formativa dell'Istituto, sia attraverso corsi ECM destinati all'utenza esterna sia con specifici corsi e seminari per utenti interni.

Resoconto attività 2012

Nel corso dell'anno 2012 il SIDBAE nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, ha svolto le seguenti attività:

Settore Informatico (SI)

Il Settore Informatico ha continuato l'attività di collaborazione con i Dipartimenti, i Centri nazionali, i Servizi e l'Amministrazione dell'Istituto finalizzata alla progettazione e realizzazione di sistemi informativi di rilevanza sanitaria e ambientale.

Le attività più rilevanti, distinte tra infrastruttura e architetture software, sono state:

- Amministrazione e gestione infrastruttura
 - Sistema di posta elettronica istituzionale
 - Web Farm

- Database
- *Active directory* del dominio iss.it
- *Certification authority* del dominio iss.it
- Server applicativi
- Gestione centrale e rete telefonica
- Sistema per l'aggiornamento dei sistemi operativi Microsoft dei computer del dominio iss.it
- Sistema di antivirus
- *Firewall* di frontiera e interni dell'Istituto
- LAN degli armadi di rete e delle VLAN
- *Storage* istituzionale
- Back-up istituzionali (file system, database e posta elettronica)
- *Blade server*
- Sistemi monitoraggio sicurezza rete.
- Sistema di gestione dei contenuti (*Content Management System – CMS*)
- Piattaforma *Sharepoint* per i siti di collaborazione
- Piattaforma DOCEBO e MOODLE per formazione a distanza
- Piattaforma NetBox per la pubblicazione del sito web istituzionale
- Piattaforma DotNetNuke per i siti di collaborazione
- Piattaforma DSpace
- Servizi
- Virtualizzazione dei server
- Piattaforma per il trasferimento in sicurezza di masse di dati (File Transfer Protocol – FTP, File Transfer Protocol Secure – FTPS)
- Collegamenti sicuri tramite tunnel crittografici (*Virtual Private Network – VPN*) tra l'Istituto e varie organizzazioni europee (Progetti EMEA, *Genetics of Healthy Ageing – GEHA*, TwinNet, ECHA)
- Assistenza utenza rete
- Centralino ISS
- Sistema anti-SPAM, circa il 95% del traffico mail
- Gestione motore di ricerca GOOGLE del sito www.iss.it.
- Implementazione piattaforma per motore di ricerca NUTCH.
- *Citrix XenApp* per la pubblicazione via web delle procedure sviluppate *in house*
- Sistema di videoconferenza
- Corso di inglese autodidattico attraverso piattaforma DOCEBO
- Gestione di questionari attraverso piattaforma MOODLE
- Formazione in aula didattica informatizzata
- SSIS(ETL) (Piattaforma *Integration Service* per estrazione, caricamento e controllo dei dati, *SQL Server Integration Services for Extraction, Transformation and Load*)
- Servizio di videoconferenza attraverso piattaforma web
- Sviluppo di software per la gestione di siti di collaborazione
- Istituzionale
- L'SI, attraverso i suoi specialisti è membro *dell'Information Technology Working Group (IT WG)* per l'Italia dell'EFSA e partecipa al “*Working-group on e-protocol submission for OCABR*” nell'ambito dell'EDQM
- Analisi per la realizzazione del sistema informatico per la conservazione dei documenti informatici e dell'introduzione della fatturazione elettronica
- Gruppo di lavoro presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri per l'aggiornamento

del DM 8/7/2005 per l'accessibilità agli strumenti informatici.

- Partecipazione al progetto *European Multicentre Tics in Children Studies* (EMTICS)

–Servizi a pagamento

- Valutazione di conformità alla normativa vigente in materia di accessibilità dei siti web.

–Area sviluppo software (documentale, amministrativo/gestionale, registri, supporto attività di ricerca e controllo documentale)

- Amministrazione del sito Piramide e della banca dati dei periodici indicizzati da PubMed
- Amministrazione dell'applicazione web Base Dati Traduzioni WHO per l'identificazione e recupero di traduzioni in italiano di documenti WHO
- Gestione database di bioetica (SIBIL)
- Gestione database Biblioteca ISS (Sebina)
- Gestione database dei termini *Medical Subject Headings* (Mesh) e loro traduzione
- Gestione del portale sulla privacy
- Gestione portale Intranet dell'ISS
- Gestione del sito istituzionale e di tutti i progetti ad esso afferenti
- Pubblicazione online della letteratura scientifica prodotta dal personale dell'ISS e di altre comunità scientifiche utilizzando una versione personalizzata di DSpace
- Sviluppo e realizzazione di un applicativo web per la gestione del servizio di fornitura di documenti non reperibili in ISS (RecDoc)
- Sviluppo e realizzazione di un applicativo web per la gestione della legislazione nel settore delle sostanze pericolose
- Sviluppo e realizzazione di un applicativo web per la gestione delle Linee Guida
- Applicativo Intranet e Internet inserito nel Sistema Gestione Qualità per le apparecchiature e i prodotti del Dipartimento SPVSA.

–Gestionale

- Amministrazione del Protocollo ISS
- Amministrazione della base dati Anagrafica dell'ISS
- Amministrazione di applicazione per la elaborazione del Piano triennale
- Amministrazione di applicazione per la gestione delle nomine di esperti dell'ISS
- Amministrazione di applicazione per la richiesta Formazione del personale ISS
- Applicativo per la gestione della Formazione esterna
- Applicazione web per la gestione delle procedure concorsuali
- Attività di controllo
- Brevetti
- Sviluppo di banche dati e interfacce web per la gestione dell'attività delle Unità operative dell'ISS
- Sviluppo e amministrazione di applicazione per la gestione dei servizi a pagamento
- Sviluppo e amministrazione di applicazione per la gestione del trattamento economico accessorio del personale
- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione web per l'aggiornamento e pubblicazione di *curricula vitae*
- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione web per la raccolta dei dati inerenti i titoli di studio del personale ISS
- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione per la gestione della sorveglianza sanitaria del personale ISS
- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione web per la gestione del Bollettino

Ufficiale dell'ISS.

- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione web per la gestione rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.
- Applicativo Intranet per la gestione della Sicurezza e Salute dei Lavoratori (SSL).

–Registri

- Registro assuntori GH
- Registro Protesi anca
- Registro Gemelli
- Registro Trichinella
- Registro degli Ipotiroidei congeniti
- Registro AIDS
- Registro per i Difetti congeniti della membrana eritrocitaria
- Registro per il Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD)
- Registro sperimentazione EMTICS

–Ricerca

- Applicativi web per Laboratorio di Riferimento dell'UE (CRL) per i Parassiti (*Community Reference Laboratory for Parasites, CRLP*)
- Applicativo per il controllo dei dati per le SDO
- Applicativo per Sorveglianza di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario (ISSIN-HBCR)
- Comunicazioni per l'EDQM
- Gestione della mortalità in Italia
- Gestione delle comunicazioni delle Malattie Sessualmente Trasmesse (MST)
- Gestione di iscrizioni a congressi/corsi online e pagamenti
- Gestione e integrazione dati di un Centro Anti Veleno (CAV)
- Gestione informatica di EURO CARE, studio epidemiologico sulla sopravvivenza dei malati di cancro in Europa
- Gestione informatica di Concord, studio epidemiologico sulla sopravvivenza dei malati di cancro mondiale
- Gestione normativa inerente a sostanze cancerogene
- Gestione web del Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale (SEIEVA)
- Progettazione e sviluppo di database per la sorveglianza di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario: Network italiano ISS
- Progettazione e sviluppo di software per la gestione della rete nazionale dei Registri
- Tumori italiani/europei
- Progetto per un sistema esperto da utilizzare per facilitare la diagnosi delle malattie rare
- Sviluppo di banche dati e applicazioni web nell'ambito del progetto di rilevazione dati del Comitato paritetico sul mobbing
- Sviluppo di banche dati e applicazioni web rilevazione dati per il monitoraggio delle patologie legate all'acqua
- Sviluppo di database e applicazione web per la gestione di Banca Dati Bonifiche.
- Sviluppo di database e applicazione web per la gestione di Banca Dati Cancerogeni.
- Sviluppo di database e applicazione web per la gestione di Banca Dati Sensibilizzanti.
- Sviluppo di database e applicazione web per la gestione delle Fioriture Algali.
- Sviluppo di database e applicazione web per la raccolta dati sulla sorveglianza HIV.

–Bioinformatica

- Sviluppo software dedicati alla problematica delle Biobanche

- Selezione e integrazione di software di diagnostica per immagini
- Sviluppo dell'infrastruttura hardware e software per l'elaborazione parallela, in particolare per gli studi di genetica basati sul sequenziamento del DNA.

Settore Documentazione (SD)

Il Settore Documentazione (SD) nel corso del 2012 ha svolto i compiti istituzionali di recupero dell'informazione tecnico-scientifica online e di fornitura di documenti non reperibili in Italia. Ha collaborato con il Sistema Nazionale Linee Guida e con il CNMR, svolgendo ricerche mirate alla stesura di linee guida e reperendo la relativa documentazione originale. Ha collaborato con il CSC svolgendo numerose ricerche su archivi online specializzati nel settore. Ha curato l'aggiornamento del Sistema informativo per la bioetica in linea SIBIL, <http://www.iss.it/sibi/>. Ha partecipato al partenariato *Grundtvig* finanziato dall'UE "Health literacy and health education fostering participation and improving women's and men's health" e ha presentato in collaborazione con l'SI il progetto "Health literacy and patient empowerment through the development of an e-health information system" che è stato finanziato dal Ministero della Salute (bando ricerca finalizzata 2010).

Inoltre, in qualità di Centro di riferimento nazionale per il MEDLARS il Settore ha organizzato presso l'Istituto due corsi di aggiornamento ECM sulle modalità di interrogazione del PubMed, anche finalizzata all'elaborazione di linee guida; ha partecipato a corsi ECM organizzati da aziende ospedaliere e IRCCS; ha proseguito il lavoro di traduzione dei MeSH e il relativo aggiornamento e revisione dei dati. È proseguita la collaborazione con il Gruppo interdipartimentale Autismo dell'ISS. Ha collaborato con la Rete per l'Eccellenza dell'Italiano Istituzionale (REI), <http://ec.europa.eu/dgs/translation/rei/>, presentando una relazione nella XII giornata REI a Lussemburgo. Ha inoltre presentato relazioni e poster a convegni nazionali e internazionali. Partecipa alle attività dell'*European Association of Health Information and Libraries* (EAHIL) di cui è membro eletto dell'*Executive Board* (2013-2016) e ha ricevuto l'incarico, insieme alla Biblioteca dell'ISS, di organizzare la conferenza EAHIL del 2014.

Biblioteca

Nel corso del 2012 la Biblioteca ha svolto le seguenti attività:

- acquisizione e gestione di 500 periodici in formato cartaceo con registrazione, trattamento e archiviazione di oltre 4.000 fascicoli;
- acquisizione e gestione di oltre 9.000 periodici in formato elettronico e di numerose banche dati documentali;
- gestione dei contratti consortili per l'accesso a banche dati bibliografiche e testuali;
- gestione dei prestiti per il personale interno dell'Istituto (219 prestiti, 262 solleciti);
- fornitura dei documenti per richieste provenienti dall'esterno (1.473, di cui 143 a pagamento);
- fornitura dei documenti per richieste interne dei ricercatori dell'Istituto (795);
- catalogazione descrittiva e semantica dei volumi monografici pervenuti;
- aggiornamento del catalogo nazionale cumulativo dei periodici (ACNP);
- gestione dei siti web della Biblioteca e del Centro Regionale di Documentazione WHO;
- gestione del servizio di reference e assistenza agli utenti;
- gestione della sala di lettura e dei magazzini librari siti sia nell'edificio principale che nei locali di via Giano Della Bella;
- presentazione dei risultati finali del progetto di recupero del Fondo Rari, in un incontro promosso dall'Associazione Italiana Biblioteche (AIB);
- partecipazioni del personale della biblioteca in qualità di relatori a Congressi sia a livello nazionale che internazionale;

- corso ECM “La Biblioteca in rete: le risorse elettroniche in ambito biomedico” (15-17 ottobre), rivolto agli operatori dell’SSN;
- ciclo di sette seminari destinati al personale dell’Istituto per una migliore conoscenza e approfondimento delle risorse informative;
- partecipazione al Sistema BIBLIOSAN con gestione della convenzione con il Ministero della Salute per l’acquisizione delle risorse elettroniche per tutti i 56 partners coinvolti;
- organizzazione VII Workshop BIBLIOSAN “Update e nuove risorse in Biblioteca” (Aula Bovet, 29 novembre 2012)

Settore per le attività editoriali (SAE)

Nel corso del 2012 il Settore per le attività editoriali (SAE) ha espletato le seguenti attività:

- redazione e diffusione delle pubblicazioni edite dall’ISS, su supporto cartaceo e online: Annali dell’ISS, Notiziario dell’ISS, Rapporti e Congressi ISTISAN, Dispense per la scuola, I beni storico-scientifici e altre pubblicazioni. Riguardo agli Annali, nel 2012 si è registrato un incremento dell’*Impact Factor* (IF) che testimonia l’accresciuto interesse per gli articoli pubblicati da parte della comunità scientifica internazionale. Si è registrato anche un notevole incremento nella presentazione di articoli rispetto all’anno precedente. Il numero dei lavori non accettati è salito a garanzia della maggiore qualità scientifica. Si è conclusa la gara per l’affidamento della stampa degli Annali e il cambiamento di stampatore comporterà maggiori oneri per la redazione. La pubblicazione nelle diverse testate istituzionali è proseguita con regolarità, anche se la tiratura delle singole testate è stata contenuta per motivi di budget. Sono stati prodotti più di 50 rapporti ISTISAN, 12 ISTISAN Congressi, e volumi di Dispense per le scuole e Beni storico-scientifici. È stato prodotto inoltre il volume relativo al Quarto concorso “Il Volo di Pègaso. Raccontare le malattie rare, parole e immagini. In cammino”, Supplemento del Notiziario dell’ISS.
- Gestione del database bibliografico delle pubblicazioni prodotte dai ricercatori ISS, con collegamenti al *full text*, in remoto e in locale, per le pubblicazioni edite dall’ISS e dagli editori che aderiscono alla logica di accesso libero ai risultati della ricerca. Nel 2012 sono state predisposte, in collaborazione con l’SI, alcune funzioni di *export* dei dati per ottenere report aggiornati sulla quantità e qualità della produzione ISS. Si sono evidenziate alcune criticità rispetto alla gestione tecnica dell’archivio istituzionale DSpace ISS che hanno determinato a novembre 2012 l’inattivazione del sito web di DSpace ISS. Rimane stabile la prospettiva di realizzare la massima valorizzazione della letteratura scientifica prodotta dall’ISS attraverso i canali dell’accesso aperto.
- Produzione grafica e multimediale (poster,immagini e video) a supporto delle attività di ricerca e servizio delle diverse strutture ISS (oltre 500 lavori).
- Produzione di documentazione fotografica digitale di esperimenti e loro risultati; fotografie digitali di oggetti e persone in interno e esterno; documentazione di eventi e congressi; scansione, digitalizzazione e elaborazione di stampe e diapositive (circa 6.000 immagini).
- Servizio di stampa e spedizione comprendente documenti, rapporti, biglietti da visita, locandine, poster e rilegatura secondo le richieste delle diverse strutture ISS (per circa 250.000 copie) e di spedizione delle rapporti ISS e del materiale da distribuire nelle mostre/fiere.
- Progetto europeo NECOBELAC (*Network of Collaboration Between Europe and Latin America-Caribbean Countries to spread know how in scientific writing and provide the best tools to exploit open access information for the safeguard of public health*, www.necobelac.eu). Il progetto, coordinato dal SAE, finanziato nell’ambito del VII

Programma Quadro della CE, sezione *Science in Society*, si è svolto da febbraio 2009 a luglio 2012. L'attività ha riguardato la realizzazione di una rete di collaborazione tra Europa e America Latina sulla formazione professionale in tema di produzione, disseminazione e accesso aperto all'informazione scientifica, in particolare in salute pubblica. Nel maggio 2012 si è svolto l'ultimo corso per formatori a Dublino, seguito da tre iniziative di formazione online (*webinars*). Sono proseguite le attività di formazione a livello locale sia in Europa sia in America Latina. Il SAE ha partecipato a conferenze e seminari nazionali e internazionali. Di riflesso, sono aumentate le pubblicazioni del Progetto e le informazioni ai membri della rete NECOBELAC. L'incontro conclusivo tra i partner di Progetto si è svolto a Bruxelles. Il Rapporto ISTISAN 12/26 raccoglie le più importanti attività e risultati del progetto.

- Attività progettuale. Sono state ideate, predisposte e presentata la proposta di progetto "MAPOS - *Multidimensional APproach to Open Science – through networking and training for Global Health*" che risponde al bando della CE pubblicato nell'ambito del VII Programma Quadro, Sezione *Science in Society*, con scadenza 16 gennaio 2013. La proposta prevede il coordinamento da parte del SAE e la partecipazione di partner di paesi dell'Europa, dell'America Latina e dell'Africa. È previsto il coinvolgimento di ricercatori afferenti a diversi dipartimenti ISS per la realizzazione di specifiche attività del Progetto.
- È stata ideata, predisposta e presentata dal SAE in collaborazione con il Reparto Qualità degli ambienti acquatici e delle acque di balneazione del di AMPP la proposta di progetto "Spiagge sicure - Scuola e ricerca insieme per un percorso di *empowerment* a tutela della salute" che risponde al bando MIUR Legge 6/2000 pubblicato del 2012.
- È stato avviato un accordo di collaborazione con l'Accademia delle Scienze detta dei XL per uno studio congiunto della figura del Prof. Marini Bettolo, già Direttore dell'ISS e presidente dell'Accademia delle Scienze. La Convenzione intitolata "Valorizzazione del patrimonio storico-culturale dell'ISS. Il curaro degli Indios da veleno a farmaco" è stata perfezionata nel 2013.
- Attività di cooperazione internazionale. Partecipazione ai lavori preparatori e stesura dell'Accordo Quadro di collaborazione tecnico-scientifica tra l'ISS, l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione e gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario della Regione Lazio (DEPLazio) e la *Universidad Tecnológica Equinoccial* (UTE) di Quito/Ecuador per lo sviluppo di ricerche di comune interesse, attività di formazione, diffusione in accesso aperto dell'informazione scientifica, rientranti soprattutto nell'area Ambiente e Salute. Le attività previste dal suddetto Accordo prenderanno avvio nel 2013.
- Attività di carattere storico. Recupero e conservazione degli strumenti di interesse storico-scientifico dell'ISS. È proseguita la ricognizione degli strumenti scientifici di proprietà dell'ISS situati nei locali di deposito, di tutto il materiale elettronico ad essi relativo (schede inventariali e altro) e stesura di un catalogo cumulativo. Circa una ventina di strumenti sono stati assegnati alla Sala Rari della Biblioteca dove vengono valorizzati e esposti al pubblico.
- Collana "I beni storico-scientifici dell'ISS". Pubblicazione (anche come co-autore) e diffusione del quaderno n. 9 intitolato "Le problematiche scientifico-sanitarie correlate all'amianto: l'attività dell'ISS negli anni 1980-2012"; il personale del SAE ha inoltre partecipato alla presentazione di questo volume nell'ambito della II Conferenza Governativa sulla Patologie Asbesto-correlate che ha avuto luogo il 22-24 novembre 2012 a Venezia. Altri fascicoli sono stati messi in produzione e programmati il nel

- 2013 (“Il curaro degli Indios da veleno a farmaco. Il ruolo di G.B. Marini Bettòlo” e un volume sul Laboratorio di Fisica dell’ISS).
- Video storici. È stata realizzata una intervista sui primi calcolatori utilizzati in ISS.
 - Archivio fotografico. È proseguita la scansione di foto storiche, ad opera di un ospite del SAE.
 - Beni di interesse storico e artistico. È terminata la ricognizione, lo studio e la ripresa fotografica dei beni di interesse storico artistico dell’ISS nell’ambito dell’accordo di collaborazione tra l’ISS e il Ministero per i Beni e le Attività Culturali (Soprintendenza Speciale per il Patrimonio Storico Artistico e Etnoantropologico e per il Polo Museale della città di Roma). Tale accordo è finalizzato alla ricognizione del patrimonio d’interesse storico e artistico di proprietà dell’ISS e, in particolare, allo studio degli oggetti non ancora documentati dislocati all’interno delle varie strutture: dipinti, sculture e altri oggetti d’arte dei secoli XIX e XX. Ciò anche ai fini dell’adeguamento dell’ISS alla normativa sul patrimonio culturale, DL.vo 42/2004. Si è proceduto al rinnovo di un anno di questa convenzione per poter completare la catalogazione dei beni. Si prevede la pubblicazione di un catalogo dei beni di interesse artistico schedati in ISS.
 - Promozione dell’immagine istituzionale tramite partecipazione a eventi pubblici con un proprio stand espositivo (Terza Conferenza Nazionale sulla Ricerca Sanitaria a Cernobbio, 4° Conferenza Nazionale sulla Formazione Continua in Medicina a Cernobbio, e 7° Forum Risk Management in Sanità/1° Forum Internazionale Sviluppo Ambiente e Salute ad Arezzo). In occasione delle manifestazioni sono stati prodotti video promozionali delle attività ISS.
 - Attività di divulgazione scientifica rivolte alle scuole in collaborazione con docenti di istituti di istruzione secondaria e ricercatori presso i Dipartimenti di SPVSA, MIPI e EOMM. Per l’anno scolastico 2011-2012, è stata organizzata la seconda edizione dell’iniziativa dal titolo “I martedì scuola&salute” con una serie di incontri di formazione destinati ai docenti delle scuole per fornire spunti per un’azione didattica. In occasione della XXII Settimana della cultura scientifica e tecnologica promossa dal MIUR, è stato organizzato, in collaborazione con i Dipartimenti di TES, MIPI, AMPP e CNESPS e il Centro Nazionale ONDICO, il seminario “La salute nell’astuccio 2”. Dall’ISS spunti per un’azione didattica destinato agli studenti degli istituti di istruzione secondaria superiore. È proseguita la partecipazione al Progetto europeo “e-Bug” in collaborazione con il Dipartimento di MIPI.
 - Organizzazione di Convegni ISS. È stato organizzato il IV Convegno “Storie e memorie dell’Istituto Superiore di Sanità”, 28 marzo 2012 con l’obiettivo di favorire il recupero della storia dell’Istituto e la promozione dell’immagine dell’Ente. È stata allestita una mostra di sculture di Giovanni Nicolini (1872-1956), di proprietà dell’Istituto, e è stata presentata una selezione di foto “L’ISS: 100 immagini di storia”.
 - Partecipazione attiva alle manifestazioni congressuali di interesse per il settore. Nell’ambito della *European Association of Science Editors*, il personale SAE ha avuto ruoli di responsabilità nel *Publication Committee* e nel *Council*. Nell’ambito della *European Association of Health Information and Libraries*, il personale del SAE ha avuto ruoli di responsabilità nell’*Editorial Board*, nel *Council* e nell’organizzazione dei convegni annuali. Il SAE ha collaborato all’organizzazione del convegno internazionale “EMMILE in libraries (and beyond)”, *European Meeting on Media and Information Literacy Education*, dal 27 al 29 febbraio 2012 a Milano.

- Attività di traduzione in italiano di linee guida e di altri documenti di rilievo nel settore dell’editoria scientifica. In particolare, è stato curato l’aggiornamento delle Linee guida dell’EASE per gli autori e i traduttori di articoli scientifici in lingua inglese.
- Partecipazione al gruppo di lavoro per l’elaborazione di un sistema di valutazione delle biorisorse, denominato *Bioresource Research Impact Factor* (BRIF), nell’ambito del progetto europeo BBMRI. Il sottogruppo *BRIF and journal editors*, di cui fa parte il personale SAE, ha continuato la sua attività di sensibilizzazione rivolta agli editori di riviste scientifiche con l’obiettivo di facilitare la rintracciabilità e citabilità delle biobanche negli articoli scientifici e giungere a una loro standardizzazione. Sono stati contattati e sensibilizzati l’*International Committee of Medical Journals* (ICMJE), il *Committee on Publication Ethics* e la *European Association of Science Editors*. Alcuni risultati delle attività sono stati presentati nel corso di Convegni internazionali.
- Organizzazione, in collaborazione con il CNMR, del quarto concorso artistico letterario “Il volo di Pegaso” (pubblicazione del volume contenente tutti gli elaborati presentati al Concorso e allestimento di una mostra). La competenza editoriale del SAE è stata richiesta per la nuova rivista *Rare Diseases and Orphan Drugs* che sarà prodotta nel 2013.
- Collaborazione alla REI promossa dalla Commissione europea (Dipartimento italiano della DG Traduzione), nell’ambito del Gruppo di lavoro “terminologia medica”, e al sistema informativo SIBIL (Sistema Informativo per la Bioetica In Linea).
- Collaborazione ai lavori della European Science Foundation per la produzione del Science briefing “Open access in biomedical research”, 2012.
- Partecipazione alla *task force* italiana del Progetto europeo MedOAnet (*Coordinated Open Access policies and strategies in Mediterranean Europe*, www.medoanet.eu) per contribuire alla definizione di una normativa italiana a favore dell’accesso aperto alle pubblicazioni e dati della ricerca.
- Partecipazione ai lavori dell’ESCO *Reference Group “Healthcare and social work activities”*, in collaborazione con il Settore Documentazione ISS, per la costituzione di una terminologia internazionale delle professioni finalizzata a favorire la mobilità dei lavoratori in Europa, sotto l’egida della CE (*DG Employment, Social Affairs and Inclusion e DG Education and Culture*).

Ufficio per le Relazioni Esterne

L'Ufficio progetta e organizza attività di formazione e aggiornamento per il personale dell'SSN e di enti e organi di promozione e tutela della salute che rispondano ai temi prioritari della sanità pubblica e delle azioni collegate, coerentemente con le linee di sviluppo stabilite dal Ministero della Salute. I corsi sono realizzati in collaborazione con regioni, Università e istituzioni a carattere scientifico. Vengono, inoltre, promossi scambi scientifici a livello nazionale e internazionale, spesso in collaborazione con le Agenzie delle Nazioni Unite, organizzando convegni, conferenze, accordi bilaterali di cooperazione e ospitando delegazioni scientifiche o singoli ricercatori. In tutti i settori di intervento vengono svolte ricerche e elaborate pubblicazioni.

Resoconto attività 2012

– Formazione

L'Istituto come Provider accreditato del progetto ECM ha organizzato 67 eventi con un'assegnazione di crediti a 2.542 partecipanti e 181 docenti/relatori.

Nell'ambito dell'attività convegnistica, sono state organizzate 62 manifestazioni con un'affluenza di circa 7.500 partecipanti.

Al progetto CCM "Progettazione di azioni formative istituzionali dell'ISS costruite in risposta al fabbisogno formativo delle Regioni e delle PA generato dall'applicazione dei piani regionali di prevenzione", hanno aderito e collaborato 13 Regioni e una PA.

È continuata la collaborazione con il Ministero della Salute per la progettazione di un percorso di formazione di alta specializzazione per la gestione di problematiche complesse nel settore della Sanità Pubblica.

È allo studio una collaborazione con Ministero della Salute in relazione al *Work Package* sulla valutazione globale della *Joint Action EU SHIPSAN ACT* della CE.

Sono proseguite le collaborazioni in ambito formativo e di ricerca operativa con la Regione Sardegna, la Regione Toscana e con diverse ASL del territorio nazionale.

È proseguita la collaborazione con il LIUC di Varese e con L'Università di Medicina di Firenze e con la FADOI, nell'ambito della seconda edizione del Master di secondo livello in Governo clinico per la Medicina Interna.

È stata consolidata la collaborazione con l'Università Sapienza di Roma per la gestione delle attività di tirocinio e stage.

È stato siglato un accordo di collaborazione in tema di formazione al management sanitario con l'Università degli Studi di Salerno.

– Attività di Ricerca

Sono state promosse e condotte attività di ricerca sui sistemi formativi nell'ambito di diversi progetti (valutazione dell'azione formativa, sviluppo di curricula formativi, utilizzo e sviluppo di metodi didattici andragogici e tecnologie FAD) e di organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari (disturbo del comportamento alimentare, relazione tra salute e ambiente, implementazione di riforme sanitarie).

– Attività Internazionali

Oltre alle attività di studio e scambio di ricercatori, stage e tirocini proseguiti con i paesi industrializzati, sono state mantenute le attività di assistenza tecnica organizzativa e/o didattica in vari paesi in transizione e in via di sviluppo, partecipazione a tavoli di lavoro del Ministero Affari Esteri per attività relative a collaborazioni internazionali; partecipazione a tavoli di lavoro del Ministero della Salute per progetti di cooperazione

internazionale inclusa l'attivazione di un Memorandum di collaborazione con la struttura del Governo Israeliano (MATIMOP) incaricata del trasferimento tecnologico dalla ricerca ai processi produttivi.

Progetti Speciali

PAGINA BIANCA

Si presenta di seguito la programmazione dell'attività di ricerca dell'ISS dei Progetti Speciali (in ordine alfabetico).

Accordo di collaborazione Italia-USA

Nel marzo 2003 l'Italia e gli Stati Uniti hanno firmato un accordo che prevede la collaborazione tra i ricercatori dei due Paesi nei seguenti campi:

- malattie rare;
- oncologia;
- malattie infettive di grande rilievo sociale e di possibile utilizzo con armi non convenzionali. Problemi di salute pubblica.

Gli Istituti Nazionali di Sanità degli Stati Uniti d'America (*National Institutes of Health*, NIH) e l'ISS della Repubblica italiana, desiderando rafforzare la collaborazione in essere, confermata nel *Memorandum* di Intesa firmato il 17 aprile 2003 dal Dipartimento per la Salute e i Servizi Umani degli Stati Uniti d'America e dal Ministero della Salute della Repubblica italiana, hanno incrementato la cooperazione nella ricerca e nella formazione nel campo delle scienze biomediche e comportamentali.

Da questo accordo sono derivate azioni molto importanti che hanno fatto scaturire collaborazioni di altissimo contenuto professionale e di ricerca.

Entrambe le parti intendono collaborare negli ambiti del proprio mandato istituzionale per promuovere la riduzione delle disuguaglianze nella salute a livello globale.

Le attività previste includono:

- l'organizzazione e l'attuazione congiunta di workshop;
- l'identificazione di opportunità di formazione congiunta per ricercatori, inclusi i ricercatori provenienti da Paesi in via di sviluppo e da economie in transizione;
- lo scambio di ricercatori;
- lo scambio di informazioni;
- lo scambio di materiali;
- la realizzazione di progetti di ricerca congiunti che includono la ricerca traslazionale e clinica;
- la conduzione di progetti di ricerca congiunti in Paesi terzi in via di sviluppo e in transizione;
- altre forme di cooperazione che comprendano il sostegno a ricercatori provenienti dai Paesi in via di sviluppo e in transizione.

Malattie rare

L'accordo bilaterale fra l'Italia (ISS) e gli Stati Uniti (NIH) è stato sancito allo scopo di sviluppare e incrementare le attività di ricerca scientifica in diversi settori, incluso quello delle malattie rare. In questo contesto, l'ISS ha promosso nel 2006 una specifica "*Call for proposals – Rare Disease, 2006*" invitando la comunità scientifica a presentare progetti di ricerca rivolti allo studio e all'approfondimento delle malattie rare. In questo contesto sono stati finanziati 82 progetti principalmente focalizzati su tre tematiche rivolte a patogenesi, diagnosi e trattamento e gestione clinica. Dal 2007, ciascun responsabile scientifico è stato invitato a illustrare e discutere, durante l'annuale Congresso internazionale sulle Malattie Rare e Farmaci Orfani, organizzato all'ISS, lo stato d'arte e gli avanzamenti scientifici del progetto. Il Congresso in questione infatti è un'importante opportunità per la discussione scientifica e per stabilire nuove

reti collaborative. I principali risultati ottenuti in ciascun progetto sono stati pubblicati nei Volumi ISTISAN Congressi (07/C8 e 08/C10).

Resoconto attività 2012

L'accordo bilaterale fra ISS (Italia) e gli NIH (Stati Uniti), finalizzato a sviluppare e a potenziare attività di ricerca e sanità pubblica su selezionate malattie rare, ha portato nel corso degli ultimi anni al finanziamento totale di 136 progetti di ricerca coordinati da Ricercatori dell'ISS e di altri enti di ricerca nazionali. I progetti sono stati sviluppati nell'ambito delle seguenti tematiche:

- modelli di studio per la prevenzione di malattie rare;
- caratterizzazione di entità nosologiche e condizioni morbose senza diagnosi certa (dal sospetto diagnostico, alla caratterizzazione fenotipica e management clinico);
- sviluppo di nuovi approcci (molecolari, biochimici, strumentali, ecc.) diagnostici e prognostici;
- modelli sperimentali per lo sviluppo di nuove terapie (fase pre-clinica) e per la valutazione della loro sicurezza e efficacia;
- ricerche in ambito epidemiologico e clinico, con particolare riferimento a studi su: incidenza, prevalenza, fattori di rischio, ritardo diagnostico, percorsi e linee guida diagnostico-assistenziali, a partire da dati del Registro Nazionale Malattie Rare;
- validazione e ottimizzazione di modelli per la valutazione della qualità della vita dei cittadini affetti da malattie rare, anche in relazione alla qualità dei servizi erogati. I risultati ottenuti da questi progetti sono stati oggetto di numerose pubblicazioni scientifiche (PubMed) e presentazioni in convegni nazionali e internazionali.

Oncologia

La proteomica per la diagnosi precoce e la terapia mirata delle neoplasie

Lo studio del proteoma e delle caratteristiche quantitative/funzionali delle proteine in pazienti affetti da cancro ha acquistato in questi anni un ruolo fondamentale nella ricerca oncologica. L'analisi proteomica è oggi possibile grazie a nuove metodiche di spettrometria di massa e all'utilizzo di piattaforme tecnologiche ad alta processività ossia in *high-throughput*. Il Programma Italia-USA di Oncoproteomica si propone di applicare tali metodiche alle neoplasie più diffuse, grazie alla stretta collaborazione tra il gruppo statunitense diretto dai Proff. Liotta e Petricoin presso la GMU e una rete di IRCCS e Centri Oncologici di ricerca italiani, coordinati dall'ISS.

In sintesi, il Programma mira ad applicare la proteomica all'oncologia per rispondere alle più urgenti esigenze cliniche: l'identificazione di biomarcatori per la diagnosi precoce del cancro (sieroproteomica) e lo sviluppo di terapie innovative basate sull'individuazione di farmaci a bersaglio molecolare (fosfoproteomica) per una terapia personalizzata. L'analisi proteomica comparativa dei campioni biologici dei pazienti oncologici rispetto a quelli di soggetti sani ha così aperto la strada all'identificazione di nuovi marcatori precoci di malignità e alla scoperta di nuovi bersagli terapeutici.

Le attività previste dal Programma, operativo dal 2005, hanno incluso la realizzazione di progetti di ricerca congiunti, lo scambio di informazioni e di materiali, la possibilità di

formazione offerta a giovani ricercatori italiani, la realizzazione di piattaforme tecnologiche e l'organizzazione congiunta di workshop e eventi formativi.

A partire dalla sua implementazione, il Programma Italia-USA di Oncoproteomica ha previsto la messa a punto di una serie di strumenti operativi che rappresentano la struttura di sostegno necessaria alla realizzazione degli obiettivi del Programma stesso: creazione di una Rete Nazionale di Centri Oncologici localizzati su tutto il territorio nazionale per il reclutamento di pazienti e controlli, e la raccolta di campioni biologici (la rete è attualmente costituita da 18 centri); realizzazione e mantenimento di una Biobanca Nazionale di sieri (presso l'Ospedale Maggiore di Milano); creazione e aggiornamento continuo di un database informatizzato per la raccolta dei dati clinici dei pazienti (presso l'ISS); implementazione e mantenimento di Piattaforme tecnologiche di supporto ai Centri oncologici italiani, per il trasferimento di *know-how* dai laboratori USA al nostro Paese.

Oltre alla creazione di tali infrastrutture, il Programma Italia-USA di Oncoproteomica ha generato negli anni un enorme potenziale in termini di risorse umane altamente specializzate, grazie alla formazione di giovani ricercatori italiani, mediante l'assegnazione di borse di studio per il loro addestramento negli Stati Uniti e il loro futuro inserimento lavorativo in Italia (ad oggi sono state finanziate 42 borse di studio ad altrettanti candidati).

Ad oggi, in aggiunta ad una copiosa produzione scientifica, l'attuazione del Programma ha portato allo sviluppo di ben 37 brevetti internazionali a titolarità congiunta Italia e USA (per sei dei quali la proprietà intellettuale è stata ceduta ad aziende biotecnologiche), alla creazione di due imprese *spin-off* (*Ceres Nanoscience e Theranostics Health*) sulla base delle scoperte ottenute nell'ambito della collaborazione e, grazie alla creazione di sinergie tra ricercatori di base e investigatori clinici, all'avvio di quattro studi clinici.

Resoconto attività 2012

L'attività programmata per il 2013 riguarda il completamento della validazione dei marcatori tumorali diagnostici e prognostici individuati nel corso dello studio pilota di sieroproteomica grazie all'uso della metodica delle nanoparticelle, come precedentemente illustrato. I sieri di pazienti affetti da diversi tipi di tumori (colon, ovaio, melanoma, polmone e sarcoma) saranno selezionati presso l'ISS in base a criteri clinici (stadiazione) e in gruppi stratificati per sesso e fasce di età. I sieri selezionati saranno quindi sottoposti allo studio di validazione presso la GMU, con analisi quantitative immunometriche (ELISA, *Western blot*) o ad analisi quantitativa utilizzando la tecnologia MRM. Le suddette valutazioni saranno effettuate anche su sieri da soggetti controllo, in modo da ottenere una precisa valutazione della specificità e della sensibilità per ogni biomarcatore e per ogni tumore. Le suddette tecnologie sono attualmente disponibili e utilizzate dai borsisti del Programma Italia-USA presso la GMU.

Nel corso del 2013, nell'ambito dello studio "*Help-Mild*", con il raggiungimento del numero target di soggetti arruolati, è previsto l'inizio dell'analisi sieroproteomica per identificare nuovi marcatori precoci di tumore del polmone in soggetti ad alto rischio.

Per quanto riguarda lo studio sul nuovo fissativo BHP sviluppato nell'ambito del Programma Italia-USA, è previsto il completamento della fase di valutazione comparativa con altri fissativi attualmente disponibili. Al termine di tale valutazione comparativa sarà effettuato un meeting con i rappresentanti dei cinque Centri italiani per la pubblicizzazione dei risultati che appaiono molto incoraggianti e meritevoli di diffusione sui media nazionali e internazionali.

Nel corso del 2013 si prevede di dare inizio alla fase 3 del progetto "Analisi fosfoproteomica delle metastasi epatiche da carcinoma del colon retto". In questa fase verrà attuato uno studio clinico multicentrico di *targeted therapy* basato sull'analisi del profilo fosfoproteomico. Il protocollo dello studio clinico sarà messo a punto da Oncologi Medici e Chirurghi dei centri

partecipanti utilizzando le informazioni ottenute nelle precedenti fasi del progetto. Non appena concordato il disegno dello studio clinico si procederà alla richiesta di approvazione da parte dei Comitati Etici e inizierà l'arruolamento dei pazienti.

Nel 2013 si effettuerà lo spostamento della Biobanca dall'Ospedale Maggiore di Milano all'ISS.

Nel corso del 2013 le piattaforme tecnologiche sviluppate nell'ambito del Programma Italia-USA continueranno a fornire supporto alla ricerca in campo oncologico dei ricercatori di Istituti oncologici italiani, enti di ricerca e università italiani.

Nel corso dell'anno saranno rinnovate alcune borse di studio per consentire lo svolgimento del lavoro dei giovani ricercatori italiani operativi presso i laboratori della GMU.

I risultati ottenuti saranno sottomessi per la pubblicazione.

Accordo tra ISS e *National Library of Medicine* (NLM): formazione medica e servizi sanitari

La collaborazione dovrebbe svilupparsi secondo due linee fondamentali: lo sviluppo di database conoscitivi multimediali, utilizzabili nelle attività che prevedono l'erogazione di azioni formative a distanza basate sulla piattaforma digitale che l'ISS ha perfezionato; l'utilizzazione delle risorse digitali della NLM per la conduzione di attività di supporto ai progetti di virtualità che l'ISS sta impostando (paziente virtuale, ospedale virtuale, distretto sanitario virtuale). Uno sviluppo particolare è previsto nell'ambito del *Visible Human Project* della stessa NLM, con l'attivazione di una sede *mirror* presso l'ISS, utilizzabile soprattutto per l'impostazione e la conduzione di trial clinici virtuali.

Risultati attesi: moduli formativi multimediali evoluti; paziente virtuale e organizzazione sanitaria virtuale approntati e disponibili su portale dedicato; *trial* virtuali impostati e validabili anche attraverso una specifica collaborazione che verrà proposta all'autorità regolatoria nazionale.

Trasferibilità: anche se lo sviluppo digitale non è sottoposto a brevettazione, si definiranno pacchetti di servizio che saranno erogati secondo il nomenclatore tariffario dell'ISS. Quanto sviluppato in *open source* sarà depositato presso il sito del riuso dell'autorità informatica centrale.

Accordo ISS-Novartis (ex Chiron) per lo sviluppo di un vaccino combinato contro l'HIV/AIDS

Nel 2002 è stato ratificato tra l'ISS e Chiron Corporation (oggi NOVARTIS) un accordo scientifico finalizzato allo sviluppo di vaccini di seconda generazione contro l'HIV/AIDS comprendenti Tat in associazione ad altri antigeni di HIV. Obiettivo dell'accordo, finanziato pariteticamente dal Ministero della Salute e da Chiron, è la creazione di una *task force* accademico-industriale, competitiva a livello internazionale, volta a sviluppare ricerche innovative nel campo dei vaccini contro l'AIDS. L'accordo è fondato su risultati ottenuti indipendentemente da Chiron e ISS con i rispettivi vaccini. Il contributo di ISS è basato sull'esperienza pluriennale nel vaccino basato sulla proteina Tat, di cui si è recentemente conclusa con successo la fase I di sperimentazione clinica preventiva e terapeutica di fase I in Italia, per valutarne l'innocuità e l'immunogenicità. Chiron ha concluso la fase I della

sperimentazione clinica di un vaccino preventivo basato sulla molecola trimerica $\Delta V2$ -Env, un immunogeno di nuova concezione in grado di indurre anticorpi neutralizzanti *cross-clade* grazie ad una migliorata esposizione del dominio (*V3 loop*) responsabile del riconoscimento dei co-recettori per HIV.

L'accordo, che si è concluso nel 2009, ha portato alla dimostrazione che la vaccinazione con Tat associato ad Env è sicura e immunogenica, escludendo l'eventualità di interferenze fra questi antigeni. Inoltre, rispetto agli animali vaccinati con il solo $\Delta V2$ -Env si è osservata negli animali vaccinati con entrambi gli antigeni un'induzione più precoce di anticorpi anti-Env con funzione neutralizzante, suggerendo un ruolo adiuvante di Tat, in accordo con gli effetti da noi dimostrati di questa proteina sulla maturazione di cellule dendritiche, processamento dell'antigene e polarizzazione della risposta T *helper*. Per quanto concerne l'efficacia, la vaccinazione con Tat/ $\Delta V2$ -Env è risultata superiore o uguale a quella conferita dal solo Env o Tat. In particolare, la protezione è consistita o nella negatività dei parametri di infezione (viremia plasmatica e DNA provirale non misurabili, assenza di calo dei linfociti CD4), o in una riduzione statisticamente significativa dei parametri virali (viremia plasmatica e DNA provirale) rispetto ai gruppi di controllo con contenimento dell'infezione nel sito di inoculo (rilevazione del provirus solo nel sito di inoculo e linfonodi regionali (Ferrantelli et al., *Vaccine*, 29: 2918–2932, 2011).

Sulla base di questi e di altri risultati un trial vaccinale terapeutico di fase II basato sul Tat è stato completato in Italia ((T-002) (Ensoli et al *PLoS ONE* 2010) e uno analogo è attualmente in corso in Sudafrica (T-003), mentre è iniziato in Italia un trial clinico preventivo di fase I per la valutazione del vaccino basato sulla combinazione Tat/ $\Delta V2$ -Env (P-002).

Resoconto attività 2012

Fra i nuovi test *in vitro* messi a punto per valutare il potere neutralizzante di sieri con attività anti-Env di HIV-1 o con attività anti-Env and anti-Tat, il test di *uptake* della proteina Env complessata con Tat si è dimostrato estremamente sensibile e riproducibile. In particolare si è già cominciato ad utilizzarlo per valutare l'attività dei sieri di scimmie vaccinate con Tat e Env, di soggetti infettati con HIV e di soggetti infettati con HIV e vaccinati con la proteina Tat. I risultati dimostrano il contributo importante degli anticorpi anti-Tat nel neutralizzare sia l'internalizzazione delle proteina Env di HIV che l'infezione di cellule target in presenza di Tat con ottimi risultati, in parte già pubblicati (Monini et al *PLoS One* 2012).

Archivi sostanze e preparati pericolosi

Presso il CSC viene svolta un'intensa attività nel campo delle sostanze, delle miscele, degli articoli e dei preparati pericolosi. Nell'ambito di tali attività sono stati creati e vengono regolarmente aggiornati, sulla base delle disposizioni vigenti e delle informazioni tecnico-scientifiche disponibili, archivi informatizzati riguardanti aspetti specifici seguiti dal Centro che possono essere resi accessibili a utenti selezionati, come i Centri Antiveneni nazionali per l'Archivio Preparati, alle autorità delle Regioni e Province autonome competenti o a tutti i cittadini, quale contributo ad una migliore conoscenza sulle sostanze utilizzate nella produzione di miscele e articoli o sostanze presenti in ambiente professionale e/o domestico, in un'ottica di sempre maggiore trasparenza sulle informazioni disponibili e non confidenziali.

L'Archivio Preparati Pericolosi (APP) rappresenta un punto di riferimento di primaria importanza nel quadro della prevenzione e della protezione dei consumatori e dei lavoratori

esposti accidentalmente o professionalmente a prodotti chimici. L'APP è una banca dati informatizzata sui preparati pericolosi prevista dall'art. 15 del Decreto Legislativo n. 65 del 14.3.2003 riguardante la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi. In base all'art. 15 del citato decreto il responsabile dell'immissione sul mercato dei prodotti deve trasmettere all'ISS le informazioni relative ai preparati pericolosi, compresa la composizione chimica, da utilizzare esclusivamente per scopi sanitari in vista di misure preventive o curative e da adottare in caso di emergenza. Il CSC in seno all'ISS è incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute o in base ai loro effetti a livello fisico e chimico, compresa la composizione chimica.

L'archivio inoltre riceve le dichiarazioni sui detergenti siano essi pericolosi che non pericolosi. L'accesso immediato alla composizione chimica dei preparati pericolosi è finalizzato a garantire tempi di intervento più rapidi in caso di emergenze, quali intossicazione accidentale, e rendere anche più efficaci gli interventi in materia di prevenzione. L'APP contiene informazioni confidenziali e è accessibile esclusivamente ai Centri Antiveneni che rispondono ai criteri previsti per l'accreditamento da parte del Ministero della Salute.

L'Inventario Nazionale Sostanze Chimiche (INSC), istituito presso l'ISS, è una banca dati che contiene informazioni sulle caratteristiche intrinseche (chimiche, fisiche, tossicologiche) di sostanze chimiche sulle quali si basa la valutazione del rischio per la salute connesso alla loro presenza nei prodotti, negli articoli vari e nell'ambiente. Questa banca dati fattuale, aggiornata periodicamente, rappresenta per le autorità competenti un punto di riferimento nazionale per la raccolta delle informazioni disponibili sulle sostanze chimiche di maggior rilievo.

La Banca Dati Sostanze Chimiche riporta la classificazione e etichettatura armonizzate ufficialmente dall'UE per circa 8000 sostanze, con i seguenti dettagli: nome, numeri CAS e CE, limiti di concentrazione specifici, riferimenti alla normativa europea e nazionale più aggiornata. Sono inoltre riportati i nomi e i numeri identificativi per le circa 101.000 sostanze cosiddette "esistenti" presenti sul mercato europeo. Sono evidenziate per le singole voci le restrizioni previste dall'Allegato XVII del Regolamento N.1907/2006 in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi.

È disponibile inoltre un "Convertitore GHS (*Globally Harmonized System*)" che è stato attivato in collaborazione con l'Associazione Professionale *of Chemical Industry* (BG RCI) (www.bgrci.de), al fine di realizzare uno strumento di supporto alle aziende per una migliore gestione della transizione al nuovo sistema di classificazione e etichettatura previsto dal regolamento CLP. Tale convertitore consente di stabilire una "nuova" classificazione "GHS-conforme" basata sulla precedente classificazione conforme alla precedenti direttive 67/548/CE99/45/CE.

La Banca Dati Cancerogeni (BDC) è predisposta e aggiornata dal CSC, con il supporto del SIDBAE e di esperti interni e esterni all'ISS. La BDC non classifica i cancerogeni ma presenta, in forma sintetica e integrata, le classificazioni e valutazioni di cancerogenicità ufficiali formulate da Organismi competenti a livello internazionale e nazionale quali l'UE, l'*International Agency for Research on Cancer* (IARC), l'*US Environmental Protection Agency* e il *National Toxicology Program*. La BDC è una banca dati relazionale e è inoltre una banca fattuale, satellite dell'INSC dal quale deriva e si alimenta. I dati contenuti nella BDC sono utilizzabili immediatamente e presentati in forma sintetica: le informazioni, la tracciabilità e l'accesso alla fonte originale.

La Banca Dati Bonifiche (BDB) è predisposta e aggiornata dal CSC e dal Reparto Suolo del Dipartimento di AMPP, con il supporto del SIDBAE. La BDB fornisce informazioni non riservate, validate, aggiornate e complete su sostanze di interesse nelle procedure di bonifica di siti contaminati sia regolamentate da disposizioni cogenti che dedotte sulla base di informazioni

scientifiche. La BDB include sia le sostanze per le quali è disponibile una concentrazione limite nel suolo, nel sottosuolo e/o nelle acque sotterranee, incluse nel D.L.vo 152/2006, sia sostanze per le quali non è definita una concentrazione limite dal citato decreto, e per le quali l'ISS ha proposto una concentrazione di riferimento. La BDB è una banca relazionale e fattuale e i dati sono accessibili al pubblico.

La BDS realizzata e gestita in collaborazione con il CRIVIB, con il SIDBAE e con esperti ISS, di libero accesso sul sito dell'ISS, contiene informazioni su sostanze sensibilizzanti o potenzialmente tali. La BDS non propone classificazioni ma presenta in forma sintetica informazioni non riservate relative a questo *endpoint*. La BDS include sostanze classificate come sensibilizzanti dall'UE nell'ambito del Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), sostanze classificate come tali da enti competenti in materia di valutazione del rischio per l'ambiente di lavoro (es. ACGIH e DFG) o anche in generale sostanze esaminate da istituzioni internazionali sia governative (US NTP) che di settore (ETAD, HERA).

Resoconto attività 2012

È proseguita l'attività per lo sviluppo di una Banca dati nazionale sui Nanomateriali fabbricati, importati e utilizzati in quanto tali o come componenti di articoli e miscele.

Sono proseguite le attività di gestione e aggiornamento di diverse banche dati informatiche quali l'INSC con l'aggiornamento di circa 100 schede e predisposizione di circa n. 50 nuove schede, la Banca Dati delle Sostanze Chimiche che è stata aggiornata in base alle nuove indicazioni sulla classificazione delle sostanze previste dal Reg. CLP, la Banca dati dei Cancerogeni con 400 nuove schede, la Banca dati dei Sensibilizzanti con 100 nuove schede, la Banca dati Bonifiche con 100 nuove schede e il sistema informatico "conversione GHS".

La Banca Dati sui Preparati pericolosi ha continuato nell'attività di supporto tecnico-scientifico per rispondere a 662 risposte a mezzo mail e 250 risposte di consulenza telefonica, nella validazione di 374 nuove imprese italiane, 68 europee e 1 Extra-EU (Florida – USA) e nella gestione informatica supportata con n. 424 consulenze a mezzo mail.

Attività corrente per la produzione di farmaci cellulari innovativi e promozione della ricerca clinica basata su protocolli di immunoterapia sperimentale

Le ricerche nel campo dell'immunologia e delle biotecnologie hanno aperto nuovi orizzonti nel trattamento di pazienti oncologici mediante strategie innovative di vaccinazione antitumorale e di immunoterapia cellulare. L'importanza di promuovere l'immunoterapia clinica sperimentale come disciplina specifica è stata ripetutamente sottolineata in editoriali su prestigiose riviste internazionali, che ne hanno evidenziato le potenzialità di ricaduta sanitaria, suggerendo l'importanza di strategie e iniziative idonee a superare i limiti che attualmente ne ostacolano il pieno sviluppo. In Italia, nonostante i livelli di eccellenza della ricerca di base nel settore dell'immunologia e immunoterapia dei tumori, si è registrato un notevole ritardo nel trasferimento dei risultati della ricerca alla sperimentazione clinica, soprattutto nell'ambito dello sviluppo dei Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (PMTA), che rappresentano il frutto delle nuove conoscenze della biologia cellulare e molecolare così come della genomica funzionale, della proteomica e della farmacogenomica. Assistiamo oggi a nuove domande, da parte sia degli istituti di ricerca (Università, CNR) sia degli IRCCS, per la realizzazione di

infrastrutture in grado di fornire quei servizi funzionali allo sviluppo e al trasferimento alla clinica di nuovi farmaci personalizzati e di nuove strategie di bioterapia basate sui PMTA. In particolare, lo sviluppo pre-clinico e clinico di biofarmaci e di PMTA presenta esigenze specifiche in termini di identificazione e validazione di adeguati modelli pre-clinici e di metodologie per la valutazione degli aspetti di sicurezza e di qualità dei prodotti. Infatti, i modelli e l'esperienza sviluppati per le piccole molecole non sono applicabili in modo semplice ai PMTA.

Un “collo di bottiglia” importante in questo settore è rappresentato dalla complessità della cornice regolatoria e dei requisiti di produzione dei PMTA. Infatti, come conseguenza dell'emanazione della Direttiva 2001/20/CE e del successivo D.L.vo 211/2003, la produzione dei farmaci sperimentali è soggetta alle stesse norme previste per la produzione dei farmaci immessi in commercio, che deve essere effettuata in conformità alle GMP, anche in base alla Direttiva 2003/94/CE e al DL 219/2006 che ne recepisce le indicazioni. Le GMP costituiscono la linea guida che descrive gli aspetti qualitativi minimi necessari per la produzione, il controllo e il rilascio di un prodotto farmaceutico. Questo implica che la produzione dei farmaci sperimentali venga effettuata in laboratori a contaminazione controllata di qualità farmaceutica, con conseguente aumento dei costi di produzione e, soprattutto, da parte di personale specificamente addestrato al rispetto delle GMP. Partendo dalla valutazione dell'importanza di creare un centro pubblico di riferimento, in grado di produrre cellule in condizioni GMP per lo sviluppo di progetti clinici innovativi derivanti dalla ricerca italiana, il nostro gruppo ha portato avanti il progetto di costruzione e attivazione dell'“officina farmaceutica” FaBioCell. Al termine di un complesso percorso di sviluppo e convalida delle metodiche di produzione e controllo qualità FaBioCell ha ottenuto dall'AIFA l'autorizzazione alla produzione di “prodotti per terapia cellulare” il 22/2/2011. Il progetto è stato animato da una filosofia di promozione della ricerca traslazionale e clinica nel settore delle nuove terapie cellulari e è scaturito dalla ventennale esperienza e dalle prospettive di ricerca, nel settore dell'immunoterapia dei tumori, del gruppo coordinato da Filippo Belardelli. Il gruppo ha, infatti, contribuito all'identificazione di nuovi adiuvanti di natura proteica o cellulare, individuando tecnologie e strategie terapeutiche oggetto di brevetti dell'ISS. In particolare, la lunga esperienza di ricerca sull'interferone (IFN) ha portato allo sviluppo di un originale protocollo di generazione di cellule dendritiche (*Dendritic Cells* – DC) denominate IFN-DC. In esperimenti pre-clinici è stato dimostrato che le IFN-DC sono particolarmente potenti nell'avviare la risposta immunitaria specifica grazie alla loro particolare abilità nel catturare gli antigeni e nel processarli in modo da renderli visibili al sistema immunitario. È stato quindi ideato un protocollo clinico basato sulla somministrazione intratumorale delle IFN-DC in pazienti precedentemente trattati con chemioterapici. La morte delle cellule tumorali, indotta dal chemioterapico, è assimilabile all'apoptosi e è spesso accompagnata da una serie di cambiamenti nella membrana cellulare e dal rilascio di molecole solubili capaci di attivare le cellule dendritiche e il sistema immunitario. Le IFN-DC inoculate *in situ* acquisiscono il materiale derivato dalla morte cellulare, tra cui i corpi apoptotici e i complessi molecolari tumore-derivati, risultando così in grado di presentare peptidi antigenici nel contesto delle molecole del complesso maggiore di istocompatibilità (MHC) e mediare l'attivazione della risposta cellulare T, stimolando la generazione di cellule CD8 tumore-specifiche.

Resoconto attività 2012

Nel corso del 2013 verrà concluso l'arruolamento dei pazienti nel protocollo clinico “*IFN-Dendritic cell-based immunotherapy in association with chemotherapy in advanced cancer patients*” e verranno analizzati i dati ottenuti dal monitoraggio immunologico dei pazienti

trattati nel 2012. L'analisi permetterà di valutare l'efficacia della strategia vaccinale in termini di induzione di risposta immune specifica contro il tumore.

Prevediamo, inoltre, non appena ottenuta l'autorizzazione da parte dell'autorità competente, di iniziare la produzione di cellule NK da pazienti arruolati nel protocollo clinico "*Phase I protocol of adoptive immunotherapy using autologous natural killer (NK) cells after enrichment and expansion under GMP conditions for patients with Ph+ acute lymphoblastic leukemia (ALL) >60 years in complete remission (CR) or not eligible for other post-CR treatment modalities after induction with a tyrosine kinase inhibitor (TKI) plus steroids*". I pazienti saranno arruolati presso Dipartimento di Biotecnologie Cellulari e Ematologia, Università Sapienza di Roma, dal gruppo del Prof. Robin Foà.

Nel primo semestre del 2013 verranno completati gli studi di convalida relativi al caricamento con antigeni, costituiti da cellule apoptotiche o lisati di tumori autologhi, di IFN-DC da impiegare per la vaccinazione terapeutica di pazienti affetti da NLH. La strategia di caricamento è in via di definizione in base ai dati sperimentali ottenuti *in vivo*, nel modello di topi SCID umanizzati, e *in vitro*. I dati preclinici raccolti verranno utilizzati per la redazione dell'Investigational Medicinal Product Dossier che verrà sottoposto per l'approvazione all'autorità competente. Prevediamo di poter iniziare l'arruolamento dei pazienti entro il 2013.

È anche in corso di preparazione un protocollo clinico destinato al trattamento di pazienti affette da carcinoma della cervice uterina. In questo caso le IFN-DC verranno pulstate con le oncoproteine ricombinanti, prodotte in GMP, E7 e E6 del virus del papilloma umano HPV.

Infine, FaBioCell metterà a disposizione le proprie competenze tecniche e la propria struttura per far fronte alle richieste di produzione di farmaci cellulari che scaturiranno dalle attività delle infrastrutture di ricerca europee e nazionali (EATRIS e IATRIS) di cui il nostro gruppo è promotore.

Attività ispettiva ad officine farmaceutiche per la verifica delle Buone Pratiche di Fabbricazione delle specialità medicinali, delle materie prime e degli eccipienti ad uso farmaceutico

L'AIFA, Autorità Regolatoria per l'Italia, sulla base delle precedenti positive esperienze di collaborazione, ha stipulato con l'ISS una convenzione, con il reciproco interesse ad addivenire ad una collaborazione finalizzata al raggiungimento di obiettivi comuni e alla promozione delle proprie attività nei reciproci campi d'azione.

Nell'ambito di questa convenzione il CRIVIB è in possesso di tutti i requisiti di esperienza, professionalità e capacità tecnologica atti garantire l'idoneo supporto per lo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche di competenza dell'Agenzia e in particolare per le attività di valutazione dossier di medicinali per AIC Nazionali o di mutuo riconoscimento o per le autorizzazioni decentrate o centralizzate europee, per la valutazione della qualità dei farmaci, gli studi clinici, gli studi di farmacovigilanza attiva e infine la partecipazione ai gruppi tecnici dell'EMA.

Il Direttore del CRIVIB è incaricato altresì di coordinare tutta l'attività ispettiva ad officine farmaceutiche produttrici di medicinali e ad officine produttrici di API.

La valutazione dei medicinali si effettua esaminando la qualità, la sicurezza d'uso e l'efficacia, tutti parametri che forniscono una indicazione globale sul medicinale stesso.

In tale processo di valutazione sono coinvolti l'AIFA, e per numerosi aspetti il CRIVIB che, agendo in sinergia, assicurano che i medicinali utilizzati siano sempre del massimo livello possibile. La valutazione avviene attraverso l'esame dettagliato della documentazione, compilata dal proponente, secondo il formato attualmente in vigore che prevede cinque moduli distinti (di cui i moduli 1 e 2 sono dedicati ad aspetti amministrativi e al sommario della documentazione mentre i moduli 3, 4 e 5 sono dedicati rispettivamente alla parte di qualità, non clinica e clinica). Tuttavia, non meno importante, per una corretta valutazione del medicinale, è l'analisi delle condizioni in cui il medicinale stesso è prodotto, condizioni che devono corrispondere a quanto stabilito in una serie di normative che definiscono le GMP.

Il rispetto di tali condizioni è valutabile esclusivamente attraverso visite ispettive o ispezioni alle officine farmaceutiche produttrici, effettuato da personale adeguatamente addestrato per lo specifico settore. In tale ambito ispettivo, un aspetto fondamentale è rappresentato dalla armonizzazione delle attività dei vari Ispettori nei vari Paesi Europei e non, e per questo motivo all'inizio del 2000 si è concretizzato sempre più nei dettagli un processo di armonizzazione in ambito europeo tra Europa e Canada, Europa e Giappone, Europa e PIC/S e Italia e WHO, anche secondo quanto stabilito dalle Procedure di Mutuo Riconoscimento delle Attività Ispettive definita in sede internazionale. Come già detto nei precedenti anni, in questa Procedura di Mutuo Riconoscimento è stato ovviamente coinvolta sia l'AIFA sia una parte dell'Istituto come struttura che ha fornito e fornisce supporto analitico all'AIFA stessa ma anche per il fatto di fornire personale attivamente coinvolto nella effettuazione delle ispezioni. L'insieme delle strutture di AIFA e dell'Istituto (legato all'AIFA da specifici Accordi di Collaborazione) svolge attività ispettiva sotto il coordinamento e la responsabilità dell'AIFA stessa, al fine di valutare la conformità alle GMP.

L'Accordo di Collaborazione instaurato tra l'Istituto e l'AIFA è stato focalizzato principalmente sulla effettuazione di un certo numero di ispezioni, anche reclutando nuovi Ispettori attingendo alle risorse di Personale dell'Istituto e formando gli Ispettori già arruolati e qualificati per questa attività. L'area inizialmente coperta dalle attività relative all'Accordo di Collaborazione era quella delle ispezioni ad officine farmaceutiche produttrici di medicinali, ma successivamente sono state incluse nelle attività anche le visite ispettive ad officine produttrici di API, con ulteriore reclutamento di un certo numero di Ispettori da Personale interno all'Istituto e loro formazione tecnica mediante corsi di vario livello interni e esterni all'Istituto.

Resoconto attività 2012

Nel corso del 2012 le attività incluse nell'accordo di collaborazione con l'AIFA sono state sostanzialmente focalizzate su tre tematiche: emissione di pareri tecnico-scientifici dopo valutazione di dossier di prodotti immunobiologici, effettuazione analisi di campioni di prodotti immunobiologici prelevati dai NAS sul territorio nazionale su richiesta dell'AIFA e attività ispettiva ad officine produttrici di materie prime farmacologicamente attive o prodotto finito.

Per quanto concerne l'attività di parere e valutazione di dossier, su richiesta ufficiale sono stati effettuati nel corso del 2012 circa 500 pareri tecnico-scientifici, la cui valutazione per alcuni di esse è ancora in fase interlocutoria, spesso per la complessità dell'argomento.

L'attività di valutazione di dossier degli immunobiologici comprende le procedure nazionali quali nuove autorizzazioni alla immissione in commercio o rinnovi di autorizzazioni, le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Procedure Decentrate sia come *Reference Member State* che come *Concerned Member State*.

È notevolmente aumentata nel corso dell'anno l'attività di valutazione di dossier nell'ambito di Procedure Centralizzate a livello Europeo soprattutto in quelle in cui l'Italia è il paese di riferimento come *rporteur*, *co-rporteur* o *peer review*.

Nel corso dell'anno alcuni esperti del CRIVIB sono stati coinvolti dall'AIFA per la loro alta professionalità nelle valutazioni di dossier di scientific advice, sempre in settori di competenza quali quelli relativi anche ai medicinali biotecnologici.

I controlli analitici richiesti al CRIVIB sui campioni prelevati dai Nas sul territorio nazionale, su richiesta AIFA nell'ambito del Programma Annuale di Controllo e nell'ambito dell'attività di Farmacosorveglianza sono stati circa 50.

Nell'ambito dell'attività ispettiva infine, ispettori senior e junior del CRIVIB e dell'Istituto, sotto il coordinamento del CRIVIB, hanno effettuato 90 ispezioni nel corso del 2012, un numero significativamente più elevato di quanto effettuato nel 2011 (circa il doppio), reso possibile non solo dalla disponibilità e capacità del personale ma anche dal flusso continuo di finanziamenti garantito dalla convenzione ormai avviata.

Tali ispezioni sono state condotte in maniera sostanzialmente eguale ad officine farmaceutiche produttrici di materie prime e di prodotto finito e hanno soddisfatto tutte le richieste dell'AIFA.

Attuazione e coordinamento del nodo italiano connesso all'infrastruttura europea per la ricerca clinica (European Clinical Research Infrastructures Network – ECRIN)

Il nodo italiano dell'infrastruttura di ricerca europea *European Clinical Research Infrastructures Network* (ECRIN) è una rete di istituzioni italiane d'eccellenza nel campo della ricerca clinica coordinata dall'ISS e rappresenta l'unità nazionale del network europeo ECRIN.

L'infrastruttura ECRIN è nata come progetto di ricerca europeo finanziato nel VI e VII Programma Quadro e si propone di sostenere progetti di ricerca clinica multinazionale, soprattutto di natura accademica, fornendo attività di informazione, consulenza e servizi specificatamente dedicati alla conduzione di *trial* clinici multinazionali.

ECRIN intende operare come un sistema di facilitazione della ricerca clinica europea, che sia in grado di coprire ogni area della sperimentazione clinica (dall'oncologia alle malattie cardiovascolari, alla neurologia, alle malattie infettive), di assicurare i requisiti di qualità e competenza essenziali alla realizzazione di studi clinici complessi, favorendo la cooperazione internazionale e il progresso delle conoscenze scientifiche.

Il supporto di ECRIN allo svolgimento di un *trial* clinico si articola in una fase di servizi e consulenza al progetto prima della sottomissione al comitato scientifico di ECRIN, che esprime un parere sull'adeguatezza del progetto stesso agli obiettivi di ECRIN. Se il progetto viene considerato positivamente, verranno supportati i servizi necessari allo studio ad ogni stadio del *trial* clinico, nell'adattamento del protocollo clinico multinazionale ai contesti nazionali, in termini regolatori e etici; l'individuazione di centri clinici per il reclutamento dei pazienti; l'elaborazione e stipula dei contratti di assicurazione; la fase di sottomissione del protocollo clinico e le interazioni con le autorità competenti e i comitati etici. Saranno forniti servizi di monitoraggio dei *trial*, di comunicazione degli eventi avversi, di *data management* e di formazione del personale.

L'aspetto peculiare di ECRIN è il supporto a studi multinazionali e, quindi, è particolarmente importante la partecipazione dei paesi europei.

Attualmente in ECRIN sono rappresentati 14 Paesi europei (Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Irlanda, Italia, Polonia, Spagna, Svezia, Svizzera e

Gran Bretagna) che partecipano principalmente con reti nazionali di centri clinici (nodi) o con istituzioni direttamente o indirettamente coinvolte nella sperimentazione clinica. Tutte le istituzioni o nodi nazionali sono connessi al coordinamento europeo (che ha sede in Francia presso l'*Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale* – INSERM) dagli European Correspondents, figure chiave nella trasmissione delle informazioni e nella organizzazione delle attività dei partner nazionali.

I nodi nazionali sono una rete formata da Centri di Ricerca Clinica (*Clinical Research Centres* - CRC) o Unità di Sperimentazione Clinica (*Clinical Trial Units* - CTU), universitari e ospedalieri, organizzati in network e coordinati da istituzioni sanitarie pubbliche.

Nel luglio 2010, il Ministro della Salute ha dato mandato all'ISS di organizzare e coordinare il nodo italiano, anche in vista della procedura avviata da ECRIN per acquisire lo status di *European Research Infrastructures Consortium* (ERIC), struttura europea legalmente riconosciuta, che assicurerà la sostenibilità dell'infrastruttura da parte degli Stati Membri firmatari l'accordo.

La partecipazione italiana ad ECRIN ha l'obiettivo di promuovere la ricerca clinica italiana no-profit, favorendo la partecipazione a studi internazionali. La presenza di un valido sistema di facilitazione della ricerca clinica è, infatti, fondamentale per consentire la conduzione di studi clinici no-profit, altrimenti ridotti in numero e qualità dalle numerose difficoltà operative presenti in tale campo, che vanno dall'eterogeneità nella regolamentazione tra i diversi stati alla necessità di estendere gli studi ad un numero adeguato di soggetti, e, non ultimo, la scarsità di fondi disponibili per la ricerca indipendente. La possibilità di supportare studi clinici di grande rilievo scientifico implica ricadute positive per il progresso scientifico del nostro paese, per l'assistenza sanitaria (in virtù del miglioramento delle conoscenze scientifiche), e per le imprese, soprattutto quelle di piccole e medie dimensioni che, coinvolte in attività produttive in ambito sanitario, potrebbero avviare nuovi studi.

Resoconto attività 2012

Riguardo al nodo italiano dell'infrastruttura di ricerca europea, ItaCRIN, nel 2012 è stato messo a punto il sito web (www.itacrin.it), in cui sono riportate le informazioni utili ad illustrare obiettivi, attività e progetti correlati al nodo. Il sito prevede anche un'area riservata, per i soggetti interessati a partecipare alle attività del nodo, sia in veste di esperti in grado di fornire consulenza, sia in veste di ricercatori legati a strutture (centri di ricerca clinica e/o unità di sperimentazione clinica) in grado di fornire servizi per la sperimentazione.

L'identificazione delle strutture potenzialmente interessate ad aderire ad ItaCRIN è iniziata con la predisposizione di un database, messo a disposizione dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali dell'AIFA, che raccoglie i ricercatori responsabili di studi clinici italiani multinazionali, nelle diverse aree di ricerca medica, registrati negli ultimi cinque anni. Nel corso dell'anno, l'elenco è stato elaborato tenendo conto delle aree di ricerca con il maggior numero di sperimentazioni, allo scopo di predisporre un indirizzario utile a contattare direttamente i responsabili e sottoporre loro il questionario predisposto da ECRIN, contenente le informazioni riguardanti i potenziali user di questa infrastruttura.

Il questionario è stato adattato e sarà pubblicato online nell'area riservata del sito di ItaCRIN, e costituirà il database contenente le informazioni anagrafiche dei ricercatori, delle strutture di riferimento, delle esperienze in *trial* clinici, e delle attività di servizio messe a disposizione. Ciò costituirà lo strumento chiave per la fase iniziale di realizzazione del nodo stesso.

Riguardo ECRIN, a gennaio 2012 è stato avviato il progetto FP7 ECRIN-*Integrating Activity* (ECRIN-IA), al quale l'ISS partecipa come coordinatore di ItaCRIN, finalizzato

all'ampliamento e al potenziamento dell'infrastruttura europea. In particolare, ECRIN-IA prevede di supportare la conduzione di sei studi clinici multinazionali (2 per ognuna delle tre aree di Malattie rare, nutrizione e dispositivi medici), coprendone i costi dei servizi e a settembre 2012 ha pubblicato il bando che è stato diffuso in Italia nella homepage dell'ISS e di ItaCRIN e attraverso comunicazione al Ministero della Salute, MIUR, AIFA, istituzioni di ricerca e società scientifiche. Alla chiusura del bando (15 dicembre 2012) sono stati presentati 46 progetti (32 per Malattie Rare, quattro per i Dispositivi Medici, dieci per la Nutrizione), di cui cinque presentati dall'Italia. Il comitato scientifico di ECRIN procederà alla loro valutazione per il passaggio alla seconda fase, con la sottomissione dei progetti completi.

Riguardo la costituzione del consorzio europeo ECRIN-ERIC, nel corso del 2012, l'Italia, insieme a Francia, Germania e Spagna, ha elaborato, come da procedura, la documentazione necessaria da presentare alla CE (statuto del consorzio e relativi annessi tecnico e scientifico).

Autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I

Il ruolo dell'ISS nell'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di fase I

La sperimentazione clinica di fase I rappresenta tipicamente il passaggio dalla sperimentazione preclinica (in vitro e/o sull'animale) alla prima somministrazione di un farmaco nell'uomo. Tale passaggio, quindi, costituisce un momento particolarmente importante nello sviluppo di un nuovo farmaco. Per poter giudicare se un nuovo farmaco possa essere utilizzato nell'uomo è necessario esaminare i risultati degli studi preclinici e i dati relativi alla qualità farmaceutica del prodotto. La valutazione di questi risultati, ai fini della definizione degli effetti tossici e farmacodinamici sull'uomo, è un'attività di "eccellenza" in campo regolatorio, per la quale è necessario coinvolgere esperti con elevata competenza in particolari settori (qualità, farmacologia e tossicologia previsionale) e consolidata esperienza nella valutazione dei farmaci.

Così la normativa italiana, sin dal 1973 (Legge 519/73), ha previsto la formulazione di un parere dell'ISS prima di avviare la sperimentazione clinica di fase I in Italia. Tale attribuzione all'Istituto è stata reiterata dapprima nel DPR 754/1994 e, successivamente, nel DPR 70/2001, che all'art. 2, comma 3, lettera c), afferma che l'ISS "provvede all'accertamento della composizione e innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo".

Infine, i Decreti L.vi 211/2003, 200/2007 e DPR 430/2001 hanno indicato l'ISS come l'Autorità Competente per l'autorizzazione di tutte le sperimentazioni cliniche di Fase I da condursi sul territorio nazionale.

Per l'espletamento di tale adempimento, presso l'ISS è stata istituita la Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione di fase I. La Commissione, a sua volta, si avvale di esperti appartenenti ai vari dipartimenti dell'ISS per la valutazione degli aspetti di qualità, non clinica e clinica.

Nel corso del 2012, l'assetto normativo relativo alla sperimentazione clinica è radicalmente cambiato. Il DL 13 settembre 2012, infatti, convertito nella legge n. 189 dell'8/11/2012, ha stabilito che "le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, all'ISS sono trasferite all'AIFA".

Di fatto, tuttavia, per il momento il ruolo tecnico-scientifico dell'ISS nella valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione di fase I è rimasto invariato, in quanto in attesa del DM che dovrà stabilire le modalità del trasferimento di competenze "l'ISS, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti".

Importanza della sperimentazione di fase I

La possibilità di sperimentare i nuovi farmaci nelle fasi precoci di sviluppo rappresenta un'importante occasione di crescita e innovazione per il Paese.

Nel settore dello sviluppo farmaceutico, tuttavia, l'Italia occupa una posizione piuttosto marginale rispetto all'Europa e a molte altre nazioni del mondo; in particolare il nostro Paese ha mostrato storicamente una certa carenza nella capacità di ricerca clinica "early phase".

Per questa ragione, negli ultimi anni l'ISS ha avviato una serie di iniziative volte a facilitare/promuovere la sperimentazione di fase I in Italia.

In particolare, oltre a promuovere il confronto con tutte le parti interessate (IRCCS, Industria, Accademia), l'ISS ha adottato numerose misure di carattere più prettamente pratico quali potenziamento della segreteria tecnico-scientifica e amministrativa, riorganizzazione del processo di valutazione, aggiornamento della lista degli esperti, introduzione di procedure di autorizzazione telematica.

L'ISS ritiene che la promozione della sperimentazione di fase I rimanga parte integrante della propria mission, e per tale ragione la segreteria scientifica e amministrativa stanno collaborando molto attivamente con AIFA per permettere che il trasferimento di competenze non determini ritardi e/o inefficienze in un processo ormai rodato e ben funzionante.

Resoconto attività 2012

La Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase I, entrata in carica il 21/10/2011, ha continuato ad operare per tutto il 2012. Nel corso dell'anno si sono svolte undici riunioni (una al mese con l'esclusione di agosto), di cui una in teleconferenza.

Complessivamente nell'arco dell'anno sono state ricevute 51 domande di autorizzazione e 203 richieste di emendamenti sostanziali a protocolli già autorizzati.

Il carico di lavoro ha impegnato notevolmente la segreteria tecnico-scientifica, che attualmente si avvale del supporto (a tempo parziale) di cinque unità di personale (un dirigente di ricerca, un dirigente tecnologo, due primi ricercatori e un ricercatore), mentre la segreteria amministrativa si avvale del lavoro, sempre a tempo parziale, di tre unità di personale. Con l'eccezione di un primo ricercatore appartenente al Dipartimento di BCN, tutto il suddetto personale appartiene al Dipartimento del Farmaco.

Il tempo medio effettivo di valutazione delle domande si è mantenuto ai livelli dell'anno passato (circa 35 giorni). In considerazione dei tempi di istruttoria previsti dalla normativa (30, 60 o 90 giorni a seconda della tipologia dei prodotti e/o delle indicazioni terapeutiche proposte), si può affermare che gli attuali tempi di valutazione sono del tutto adeguati.

Il programma di audizioni *pre-submission* ha continuato a richiamare un notevole interesse fra i ricercatori delle istituzioni pubbliche e private. Tale programma dovrebbe essere ulteriormente potenziato, prevedendo anche l'utilizzo di teleconferenze con proponenti sia italiani che stranieri.

Nel corso del 2012 si sono svolti ulteriori corsi di formazione per gli esperti che, a differenza del corso svoltosi nel 2010 (Corso formativo per la valutazione degli aspetti di Qualità, Non clinica e Protocollo clinico ai fini dell'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di fase I), sono stati organizzati separatamente per le diverse parti del dossier di autorizzazione.

Banca di campioni biologici

È oggi ampiamente riconosciuto che la ricerca epidemiologica delle malattie cronico-degenerative necessita di informazioni sui fattori di rischio ambientali e comportamentali relativi a un considerevole numero di soggetti, di dati clinici e di campioni biologici. La disponibilità di campioni biologici permette di analizzare biomarcatori di suscettibilità e biomarcatori di esposizione anche in tempi successivi all'esame delle coorti in studio quando si sviluppa la malattia, permettendo una definizione appropriata dei profili di rischio individuali e l'individuazione dei soggetti verso cui indirizzare in modo prioritario diagnosi precoce e/o interventi di riduzione del rischio. Gli studi epidemiologici richiedono l'arruolamento e l'esame di un elevato numero di soggetti su cui vanno raccolte numerose informazioni (demografiche, cliniche, biologiche) per produrre stime attendibili dei vari indicatori. La costituzione di reti di biobanche che raccolgono campioni e dati relativi a coorti prospettiche di popolazione rappresenta quindi un valore aggiunto sia per la individuazione della eventuale componente genetica di varie patologie multifattoriali (incluse le interazioni gene-ambiente) sia per il potenziale di conoscenza epidemiologica e eziopatogenetica necessaria per la pianificazione di programmi di prevenzione.

Negli anni '80 gli studi di coorte sulle malattie cardiovascolari condotti nell'ambito del progetto CUORE avevano portato a collezionare siero di campioni di popolazione generale. Nel tempo le modalità di raccolta e di conservazione sono state modificate, adeguandosi a quelle del progetto europeo EPIC che all'inizio degli anni '90 ha messo le basi per le procedure di stoccaggio dei campioni biologici in azoto liquido.

Altri gruppi di ricerca del CNESPS hanno avviato importanti raccolte di materiale biologico proveniente da studi epidemiologici di popolazione. È stata quindi creata nel 2005 nel CNESPS dell'ISS una banca per la raccolta e la crioconservazione dei campioni biologici.

La stazione criogenica è composta da cinque contenitori di azoto liquido, di cui due contengono campioni biologici immersi in azoto liquido (temperatura di -196°C) e tre contengono campioni biologici in vapori di azoto liquido (temperatura di -132°C). Sono disponibili sei freezer a -80°C che contengono campioni di siero, plasma e *buffy coat* in *ependorf*, contenute in scatolette, impilate in cestelli; nei freezer a -80°C sono inoltre contenuti i campioni di urine delle 24h per lunga conservazione. In quattro freezer a -30°C sono contenuti i campioni di DNA estratti nell'ambito dello studio caso-controllo annidato nella coorte longitudinale del Progetto CUORE campioni di siero di studi di popolazione generale.

I freezer a -80°C sono collegati con l'azoto liquido in modo che, in caso di interruzione della corrente elettrica, oltre all'attivazione del gruppo elettrogeno, sia disponibile una immissione di vapori di azoto liquido per il mantenimento della temperatura all'interno dei freezer.

Parcellizzare i diversi materiali biologici in più aliquote di minimo volume in *paillettes* permette di utilizzare i materiali biologici per differenti analisi in diversi laboratori o in tempi differenti, evitandone lo spreco al momento dello scongelamento. La processazione dei campioni avviene adottando materiali resistenti alle basse temperature, metodologie semplici, altamente standardizzate, adatte ad un uso multi potenziale del materiale; il sistema di stoccaggio è affidato ad una macchina con tubi di aspirazione e iniezione, capaci di immettere in ogni *paillette* 0.5 ml di materiale biologico e di chiudere le *paillettes* a caldo da entrambi i lati, in condizioni di contatto minimo con l'esterno; le *paillettes* sono etichettate per il riconoscimento con un codice a barre e con un manicotto di colore diverso a seconda del tipo di campione biologico conservato. Sono raggruppate in 12 visotubi di differenti colori contenuti in bicchieri (*globelet*) stipati in *canister*. Il materiale così suddiviso viene immerso in azoto liquido.

La numerazione e la mappatura del materiale biologico è archiviata attraverso un software che permette il riconoscimento e il ritrovamento del materiale conservato. Essendo l'archivio informatizzato è possibile appaiare le informazioni della banca biologica con quelle della banca dati epidemiologici.

Al momento attuale afferiscono alla banca biologica del CNESPS i campioni biologici di diversi studi epidemiologici longitudinali:

- il Progetto CUORE, con le cinque coorti MATISS, MONICA-Latina, FINE, Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare e Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey* (OEC e OEC/HES) il cui obiettivo è quello di rispondere a quesiti eziologici nel campo delle malattie cronico-degenerative, in particolare cardio-cerebrovascolari, valutare la stima del rischio cardiovascolare della popolazione italiana e ricercare nuovi fattori di rischio; si tratta di campioni biologici appartenenti a 25.000 individui raccolti dal 1993 al 2012;
- il Progetto IPREA e il Progetto DEMENZE il cui obiettivo comune è quello di valutare i disturbi cognitivi nella popolazione italiana e di valutare l'associazione fra fattori di rischio e declino cognitivo con campioni biologici appartenenti a 2900 individui.
- il Registro Nazionale Gemelli, il cui obiettivo è quello di stimare il ruolo che fattori ereditari e ambientali rivestono nell'eziopatogenesi di malattie multifattoriali o comunque, più generalmente, nell'espressione fenotipica di caratteri complessi, normali e/o patologici attraverso l'osservazione e lo studio di popolazioni gemellari, con campioni biologici appartenenti a 2000 gemelli.
- il Progetto ESEN, il cui obiettivo è quello di valutare l'immunità verso le malattie prevenibili da vaccino di un campione rappresentativo della popolazione italiana: si tratta di campioni di siero di 3500 individui.
- il Progetto PICCOLI + in cui obiettivo è costituire una coorte di circa 3000 nati, con relativa raccolta di campioni biologici del neonato e della madre, da seguire prospettivamente fino a quattro anni di età. Disponiamo di informazioni su esposizioni in gravidanza, durante il periodo di follow-up e vengono monitorati *outcome* di salute pediatrici. Al dicembre 2012 nella biobanca CNESPS erano conservati circa 39.000 campioni tra sangue, siero, plasma, frammenti di cordone, spot su carta bibula.

I campioni raccolti dai differenti studi sono tutti identificati con appropriati codici alfa numerici atti a distinguere sia il codice del paziente sia la tipologia del campione biologico conservato (*pellet*, siero, plasma citrato, plasma estratto da campione con EDTA, urina, saliva) nel rispetto della privacy. I campioni vengono prelevati, manipolati e congelati entro poche ore dal prelievo. Le procedure di raccolta, di stoccaggio e di invio di materiale biologico (siero, plasma, *buffy coat*, emazie impacchettate, urine, saliva) vengono eseguite seguendo metodologie standard, impiegate in diversi studi internazionali. La documentazione sulle differenti procedure adottate in laboratorio per la preparazione del campione è facilmente reperibile negli archivi del CNESPS.

Il controllo della stazione criogenica è affidato ad una ditta esterna, la BIOREP e quotidianamente effettuato anche da personale del CNESPS.

La banca dei campioni biologici del CNESPS fa parte dello *Hub* Italiano delle biobanche di popolazione, progetto del Centro per il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute; è inserita nel catalogo delle biobanche di popolazione P3G e fa parte del *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI).

Il comitato scientifico è formato dai responsabili degli studi di popolazione che afferiscono alla banca.

Resoconto attività 2012

Nell'ambito OEC/HES 2008-2012 sono stati raccolti e stoccati i campioni biologici di 1.744 persone di età compresa fra 35 e 79 anni, arruolate e esaminate nelle seguenti regioni: Valle D'Aosta, Lombardia, Puglia, Trentino, Abruzzo e Toscana. Ogni partecipante ha sottoscritto la propria approvazione allo studio e alla donazione dei propri campioni biologici. Il materiale biologico è stato stoccato in *paillettes* seguendo le procedure descritte nella parte generale dello studio. Nella stessa popolazione in studio sono state raccolte e stoccate le urine delle 24 ore; tutti i campioni di urine delle 24 ore raccolti nell'ambito del progetto OEC/HES 2008-2012 sono stati archiviati e sono conservati in freezer a -80°C.

Nell'ambito del Progetto Italia-USA *Fasting blood glucose and 10-year cardiovascular risk of the Italian population. Specimens of the CNESPS biobank* sono stati identificati 9.000 campioni di siero (selezione e estrazione dei campioni del Progetto OEC 1998-2002) per la valutazione della glicemia su siero determinato nel Laboratorio della Fondazione di Ricerca e Cura "Giovanni Paolo II" dell'Università Cattolica di Campobasso.

Nell'ambito del Progetto PICCOLI+ "Arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte nazionale di nati", sono stati raccolti 39.000 campioni (siero, sangue intero, plasma, frammenti di cordone, spot di sangue su carta bibula) della coorte di nati a Torino, Trieste, Firenze e Roma e conservati in un freezer a -80° C e in vapori di azoto liquido, in attesa di essere successivamente analizzati.

Dal punto di vista tecnico sono state mantenute le migliori condizioni di stabilità per il buon funzionamento della BioBanca (controllo dell'azoto liquido, controllo dei backup dei contenitori e dei freezer, controllo delle elettrovalvole).

Caratterizzazione dei ceppi di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili umane e animali in Italia

La natura dell'agente trasmissibile delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) non è stata ancora definita con chiarezza, è invece riconosciuta l'esistenza di differenti ceppi infettanti distinguibili per le diverse caratteristiche cliniche, neuropatologiche e biochimiche della malattia nell'ospite.

La descrizione della variante della MCJ, causata dall'agente responsabile dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) ha reso fondamentale (per la ricerca come per la sorveglianza) la caratterizzazione dei ceppi di EST circolanti nei paesi dell'UE. La necessità di condurre tali studi è rafforzata dal timore che la BSE possa essersi diffusa anche alla popolazione ovi-caprina, venendo a rappresentare un'ulteriore fonte di rischio per l'uomo (*Opinion on "pre-emptive risk assessment should BSE in small ruminants be found under domestic conditions"*, SSC, 8-9 febbraio 2001). La caratterizzazione dei ceppi umani permetterebbe di identificare quali tra le forme umane originano come zoonosi. L'UE ha sottolineato la necessità di condurre studi di caratterizzazione dei ceppi di EST in numerosi documenti ufficiali (*Opinion on "The criteria for diagnosis of clinical and pre-clinical TSE disease in sheep and for differential biochemical diagnosis of TSE agent strains"*, Scientific Steering Committee (Regolamento CE n.999/2001; SSC), 13-14 aprile 2000; *Opinion on "The use of non-human primate models for human TSEs"*, SSC, 6-7 settembre 2001). È stata inoltre da poco descritta nel nostro Paese una forma clinicopatologica sinora ignota di encefalopatia spongiforme bovina chiamata BASE, probabilmente causata da un ceppo differente da quello della BSE il cui spettro d'ospite è ancora da verificare.

Considerando il ruolo di primo piano svolto dall'ISS nell'ambito della sorveglianza e della ricerca sulle EST, si ritiene opportuno che presso l'ISS venga attivato un idoneo programma di caratterizzazione dei ceppi di EST umane e animali circolanti sul territorio nazionale. Tale programma si avvarrà della collaborazione delle strutture dell'SSN (IZS, Centro di referenza per le Encefalopatie Animali dell'IZS di Torino) coinvolte nella sorveglianza su questo gruppo di malattie.

A causa della natura incerta di questi agenti, i protocolli di tipizzazione dei ceppi si basano sulla caratterizzazione del quadro clinico e neuropatologico indotto su differenti linee murine in seguito all'inoculazione di omogenato cerebrale ottenuto da casi di EST. Il protocollo di caratterizzazione su topo, per quanto lungo e laborioso, è l'unico che abbia un riconoscimento univoco da parte della comunità scientifica. Accanto a questo metodo, si prevede di utilizzare un secondo sistema più rapido, ma non ancora validato, basato sulla identificazione del *pattern* di mobilità elettroforetica della proteina prionica patologica e sullo studio del rapporto quantitativo tra le tre forme di glicosilazione della proteina (di-, mono-, de-glicosilata).

Lo studio si svolgerà in due parti. Verrà innanzitutto approfondita la caratterizzazione di inoculi umani e animali già trasmessi al topo mediante passaggi successivi nello stesso ceppo ospite. Questo consentirà di stabilizzare i ceppi adattati e di creare dei modelli di riferimento delle EST più diffuse in Italia.

Nella seconda fase del progetto si prevede l'inoculazione in topi di materiale cerebrale infetto proveniente da soggetti affetti da diverse forme di MCJ (passaggio primario) con presentazione clinica (età all'esordio, durata della malattia, segni clinici), neuropatologica (distribuzione e tipologia delle lesioni spongiotiche e tipologia degli accumuli di amiloide) e/o biochimica (*pattern* elettroforetico) atipica rispetto alle forme più comuni. Queste forme atipiche di MCJ potrebbero derivare da forme di EST animali e presentare un ignoto potenziale di trasmissibilità e inattese caratteristiche biologiche che sarebbe estremamente importante poter identificare. L'inoculazione in parallelo di forme umane e animali di EST atipiche può aiutare a comprendere l'esistenza di similitudini tra i ceppi e eventualmente a stabilire relazione causali tra essi.

Questo studio consentirà pertanto di valutare l'eventuale circolazione di ceppi potenzialmente dotati di maggiore rischio di trasmissibilità inter-umana, di migliorare la comprensione dell'eziopatogenesi di queste malattie e, di conseguenza, la loro classificazione. L'integrazione dei dati ottenuti dalla caratterizzazione dei ceppi di EST in ambito umano e veterinario garantirebbe un importante valore aggiunto all'attività svolta dall'ISS in questo campo. Nel campo delle EST animali, l'acquisizione di adeguate conoscenze sui ceppi circolanti nel patrimonio zootecnico nazionale consentirà di verificare se l'agente della BSE si stia diffondendo nel patrimonio ovi-caprino italiano e di porre le basi per future strategie di controllo e eradicazione. Tale attività avrà inoltre importanti implicazioni di ordine economico, considerando che dalla qualifica sanitaria di ogni Paese dell'UE (ma anche di molti Paesi terzi), rispetto alle EST animali dipende il futuro degli scambi commerciali dei prodotti di origine animale (Regolamento CE 999/2001).

Resoconto attività 2012

Durante il triennio 2012-2014 proseguiamo con gli studi di caratterizzazione dei ceppi di EST. In particolare tenderemo di caratterizzare in topi transgenici umanizzati il ceppo italiano di BASE (forma amiloidotica dell'encefalopatia spongiforme bovina) e il ceppo associato ad un caso di MCJ sporadica caratterizzato da spiccata amiotrofia.

Questa attività consentirà di comparare il caso di BASE e il nuovo caso atipico di MCJ sporadica con la BSE e con i casi (classici e non) di MCJ sporadica già caratterizzati negli scorsi

anni in topi transgenici al fine di valutare l'eventuale circolazione di ceppi di EST a maggiore rischio di trasmissione, di migliorare la comprensione dell'eziopatogenesi delle EST e infine di migliorare la classificazione di queste malattie.

Controllo dei dispositivi medici

I DM, utilizzati per la prevenzione, la diagnosi, la terapia e la riabilitazione, appartengono ad una grande varietà di tipologie con classi di rischio diverse dipendenti dall'utilizzo sul paziente e dalla destinazione d'uso data dal fabbricante. Ogni impiego di tecnologia per la salute necessita, quindi, di un'attenta attività di controllo sia per valutarne preventivamente la sicurezza e l'efficacia, sia per evitare o valutare possibili effetti avversi durante l'utilizzo dopo l'immissione sul mercato.

L'ISS, nell'ambito del Dipartimento TES svolge costantemente un'impegnativa attività di controllo, sorveglianza e vigilanza del mercato dei dispositivi medici, che comporta la preparazione e la gestione di esperti per la valutazione sia dei siti di produzione ai fini della garanzia di qualità sia dei prodotti ai fini della rispondenza ai requisiti essenziali previsti dalle direttive europee.

Resoconto attività 2012

L'attività svolta, che ha come oggetto i DM e in particolare i DM impiantabili critici ha riguardato:

- prove di laboratorio, valutazione tecnica e certificazione di prodotto di DM. Nel corso del 2012 sono stati emessi 49 certificati di tipo e 61 certificati dei sistemi di assicurazione di qualità che attestano la rispondenza dei prodotti ai requisiti essenziali previsti dall'allegato I delle direttive Europee 90/385/CEE, 93/42/CEE e 2007/47/CEE;
- valutazione dei rischi connessi con l'uso dei dispositivi medici. Tale attività è stata essenzialmente di consulenza (pareri, risposte a interrogazioni parlamentari/question time ecc.) verso il Ministro della Sanità, il Ministero della Salute, il CSS, le regioni e in generale tutti gli organismi dell'SSN. Nel corso del 2012 sono stati emessi 47 pareri;
- controllo sui DM prelevati dal NAS sul territorio nazionale. Su richiesta del Ministero della Salute, viene svolta attività di verifica della rispondenza alle norme e/o ai requisiti essenziali di DM prelevati sul mercato dai NAS, mediante prove sperimentali e analisi *ad hoc*. Nel corso del 2012 sono state evase tre pratiche NAS.
- attività di supporto al rilascio del marchio CE sui DM. Questa attività prevede ispezioni al sistema di qualità messo in atto dalle ditte produttrici di *Medical Device* e attività di elaborazione normative in ambito comunitario. Nel corso del 2012 sono state effettuate cinque ispezioni, ai sistemi di qualità delle ditte mediamente della durata di tre giorni ciascuna. Per quanto riguarda l'attività di elaborazione normative, sono stati svolti tre incontri presso il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) di Milano della durata di un giorno e un incontro per il *Comité Européen de Normalisation Electrotechnique* (CENELEC), organizzato a Roma presso l'ISS stesso, della durata di due giorni;
- attività di sorveglianza e vigilanza del mercato dei DM nell'ambito di due accordi di collaborazione stipulati con il Ministero della Salute. In tali accordi è stata effettuata un'attività di formazione per un totale di otto giorni lavorativi a 15 unità di personale. Tale formazione è propedeutica all'effettuazione di ispezioni di verifica sui DM ai fini della rispondenza ai requisiti essenziali previsti dalle direttive europee 90/385/CEE

93/42/CEE e 47/2007/CEE. Tali ispezioni sono state condotte presso i fabbricanti, i mandatari e i distributori di DM presenti sul territorio italiano. Alla fine del 2012 sono iniziate le ispezioni per un totale di due.

Coordinamento della rete di epidemiologi per il controllo dei rischi per la sanità pubblica nei Paesi dell'area del Mediterraneo (Sud Europa, Balcani, Medio Oriente e Nord Africa): la rete EPISOUTH

I paesi del Mediterraneo, pur non facendo parte di un'unica organizzazione economica e politica, hanno un ecosistema condiviso e problemi sanitari simili.

L'obiettivo generale del progetto EpiSouth (2006-2010) è stato quello di "Creare una rete di collaborazione in ambito epidemiologico in modo da migliorare la sorveglianza delle malattie infettive, la comunicazione e la formazione nei paesi dell'area del Mediterraneo e dei Balcani".

L'ambizione del Progetto EpiSouth è stata di coinvolgere quasi 30 Paesi (tra Europei e non-Europei) del Mediterraneo e dei Balcani con l'obiettivo di realizzare un quadro strutturato per raccogliere e divulgare informazioni sulle malattie infettive, rafforzare e formare le risorse umane e creare una rete di istituzioni di sanità pubblica permettendo di avere un quadro più chiaro del contesto peculiare in questa Regione.

Il Progetto EpiSouth si è concluso a giugno 2010 ma, per consolidare e estendere i risultati raggiunti, il Progetto EpiSouth Plus è stato avviato il 15/10/2010.

L'obiettivo di EpiSouth Plus è quello di rafforzare la sicurezza sanitaria nel bacino del Mediterraneo e nei Balcani attraverso il rafforzamento della preparazione e della risposta a potenziali minacce per la salute, nonché la loro precoce identificazione a livello nazionale e regionale nel contesto dell'implementazione delle IHR-2005 della WHO.

Il Progetto intende rafforzare le capacità nazionali attraverso l'implementazione di azioni concertate e coordinate sulla base dei piani nazionali di preparazione e risposta e identificando strategie mirate che facilitino lo scambio di informazioni, allerte e procedure tra i Paesi UE e non-UE coinvolti nella Rete EpiSouth.

Il Progetto si incardina nel quadro del partenariato Euro Mediterraneo EuroMed-Unione per il Mediterraneo e è supportato da diversi enti finanziatori: DG EuropAid e DG SANCO della CE, Ministero della Salute italiano, ECDC.

Diverse aree di attività sono state identificate e sono sviluppate attraverso pacchetti di lavoro (*Work Package* WP) coordinati congiuntamente da un Istituto di Sanità Pubblica o dal Ministero della Sanità, di un Paese membro della UE e di un Paese non appartenente alla UE. In particolare:

- coordinamento del progetto (WP1);
- divulgazione delle informazioni prodotte dal progetto (WP2);
- valutazione del progetto (WP3);
- Rete di Laboratori Regionali di Riferimento per il Mediterraneo (WP4);
- interoperabilità e sviluppo delle risorse per lo sviluppo di Piani nazionali di preparazione e controllo (*Generic preparedness plan*) e di Procedure per la gestione del rischio (WP5);
- sistema di allerta precoce e *Epidemic intelligence* transfrontiera (WP6);

- raccolta di dati e valutazione di aspetti nazionali/internazionali che possano facilitare/interferire il nuovo Regolamento Sanitario Internazionale-IHR-2005 (WP7).

La partecipazione a reti Europee già esistenti su argomenti specifici è stata promossa per rafforzare la collaborazione e una risposta efficace ovunque in Europa, nel Bacino del Mediterraneo e nei Balcani.

I principali risultati conseguiti dal Progetto (2012) sono:

- organizzazione e conduzione del I Meeting dell'*Advisory Board* (AB) e del II *Steering Committee* (SC) del Progetto a Bruxelles (maggio 2012) dove si è raggiunto il consenso su tutti i documenti di progetto atti ad implementare le attività previste per la seconda annualità (*Work Plan* per il secondo anno; *Monitoring* e *Valutazione intermedia*; etc.);
- produzione di quattro numeri della newsletter EpiSouth ideata per divulgare le attività progettuali;
- aggiornamento e manutenzione del nuovo sito EpiSouth Plus in inglese, francese e arabo;
- organizzazione e conduzione di una valutazione intermedia del Progetto EpiSouth (settembre-dicembre 2012);
- organizzazione e conduzione presso l'Istituto *Pasteur* di Parigi di un training di laboratorio sulla Dengue e la biosicurezza (luglio 2012);
- costituzione della Rete Regionale dei Laboratori del Mediterraneo e finalizzazione della *Directory* con i contatti dei laboratori coinvolti;
- organizzazione e conduzione presso l'ISCIH di Madrid di un workshop formativo su Preparazione a Risposta a potenziali minacce transfrontaliere per la salute (marzo 2012);
- produzione di 48 bollettini e-web riportanti info di *Epidemic Intelligence* sia a livello internazionale che regionale (Mediterraneo e Balcani);
- fase pilota della piattaforma per lo scambio di allerte tra i Paesi della Rete interoperabile anche con altri sistemi di allerta precoce messa a punto in collaborazione con l'ECDC (agosto-novembre 2012);
- supporto all'organizzazione e partecipazione al Meeting sulla sorveglianza dei *Points of Entry* nel contesto del nuovo Regolamento Sanitario Internazionale-IHR-2005 condotto presso la WHO di Lione (luglio 2012);
- organizzazione e conduzione del I Meeting EpiSouth presso l'ISS (Dicembre 2012).

Resoconto attività 2012

Il Progetto EpiSouth Plus è stato avviato nell'Ottobre 2010, mentre molte delle attività del 2011 sono state dedicate alla stesura degli accordi tecnici e amministrativi con i Partners e ad identificare opportune strategie di *governance*, il 2012 è stato dedicato all'organizzazione e all'esecuzione della maggior parte delle attività previste dal Progetto.

Missioni di coordinamento e incontri tecnici

Nel periodo considerato, sono stati organizzati dal Progetto i seguenti incontri tecnici:

- meeting con gli Esperti Laboratoristi (Istituto *Pasteur*, Parigi, 13 gennaio 2012): l'incontro era dedicato alla selezione dei Laboratori dei Paesi del Mediterraneo rispondenti ai criteri minimi necessari, identificati dagli esperti partecipanti all'incontro, per far parte del network regionale dei Laboratori;
- SC e AB Meeting del Progetto (EC-DEVCO, Bruxelles, 29-30 Maggio 2012);

- supporto all'organizzazione e partecipazione al Meeting sulla sorveglianza dei *Points of Entry* nel contesto del nuovo Regolamento Sanitario Internazionale-IHR-2005 condotto presso la WHO di Lione (luglio 2012);
- I Meeting Generale del Progetto (ISS, Roma, 5-7 Dicembre 2012).

Nel periodo considerato, il personale del Progetto ha partecipato ai seguenti incontri tecnici organizzati da altre Istituzioni sulle tematiche progettuali:

- nel quadro delle attività atte a produrre linee guida e raccomandazioni per l'implementazione delle IHR-2005, il team di coordinamento di EpiSouth è stato invitato al Meeting organizzato dalla WHO-EMRO per il Rafforzamento della Sorveglianza e della Risposta in applicazione del nuovo Regolamento Sanitario Internazionale-IHR-2005 (*Intercountry Meeting on Strengthening of Surveillance and Response Capacities under IHR 2005*, Beirut, Lebanon 26-28 March 2012).

Il supporto dei Network in questo processo, e in particolare quello di EpiSouth, è stato formalmente riconosciuto e apprezzato sia durante il meeting sopra menzionato, sia durante la *World Health Assembly* della WHO del maggio 2012 sia, infine, nel discorso conclusivo di John Dalli, Commissario Europeo per la *Health and Consumer Policy*, alla “*Conference on Cross border health threats in the EU and neighbouring countries*” (Nicosia, Cyprus, 05 July 2012”).

Formazione in epidemiologia applicata e di campo

È stato organizzato il Primo Modulo formativo, che si è tenuto a Madrid dal 27 febbraio al 2 marzo 2012, sulla base dei risultati emersi con la compilazione del questionario online preparato dall'ISCIH Spagnolo relativo alla valutazione delle capacità di preparazione e risposta dei Paesi della Rete EpiSouth.

Divulgazione risultati del progetto

Il Progetto è stato presentato e discusso all'*Inter-Agency Meeting on environmental health in Southern and Eastern Mediterranean*, Marseille, France 14 March 2012.

Un poster su EpiSouth è stato prodotto per la *EU High Level Conference* sui Programmi Sanitari che si è tenuta a Bruxelles il 2 maggio 2012.

EU Joint Action: Health Examination Survey

La *Joint Action* è una azione congiunta, lanciata dalla CE, rivolta a raggiungere obiettivi di particolare interesse in salute pubblica, comuni a tutti i paesi dell'UE, caratterizzata dalla identificazione e dal sostegno da parte dei Ministeri della Salute dei paesi membri di gruppi di lavoro e di esperti nel settore di interesse. Per valutare l'andamento delle malattie cardiovascolari, che costituiscono le malattie di maggior frequenza, e le azioni comuni rivolte a contrastare le malattie cronico-degenerative, è necessario disporre di dati confrontabili, rappresentativi degli stati membri, periodicamente raccolti con metodologie comuni e standardizzate. A tutt'oggi, nonostante la grande massa di indicatori routinari disponibili, sono molto scarsi quelli confrontabili e validati, a causa delle diverse procedure e metodologie applicate nella loro raccolta, raramente standardizzata. Per questo motivo è stata lanciata la *Joint Action* per la HES per valutare lo stato di salute della popolazione generale, sull'esempio della NHANES, indagine periodica condotta negli USA. L'applicazione di metodologie comuni e standardizzate con il controllo di qualità europeo per la raccolta di informazioni e l'esame diretto di campioni di popolazione rappresentativi della popolazione dei vari paesi costituisce la modalità più appropriata per sviluppare un sistema di sorveglianza e di prevenzione.

Obiettivo della HES/OEC 2008-2012 è quello di partecipare alla *Joint Action* attraverso:

- la raccolta di informazioni e la misurazione di determinanti della salute su un campione rappresentativo della popolazione generale, estratto in ciascuna regione, di uomini e donne di età 25-79 anni, seguendo metodologie standardizzate raccomandate negli studi europei *Feasibility European Health Examination Survey* (FEHES) e *European Health Examination Survey* (EHES);
- la descrizione di alcune caratteristiche individuali, riconosciute come fattori di rischio, e abitudini di vita (alimentazione: consumo dei vari nutrienti, in particolare di sale, di alcol e di grassi saturi; attività fisica) nei diversi livelli socio-economici;
- la valutazione della prevalenza di condizioni a rischio (ipertensione arteriosa, dislipidemie, sovrappeso e obesità, diabete, abitudine al fumo di sigaretta);
- l'identificazione di aree di patologia, fattori di rischio e altre condizioni per le quali è necessario intervenire in termini preventivi, diagnostici, terapeutici e assistenziali;
- il monitoraggio, attraverso la misurazione di alcuni indicatori come la eliminazione di sodio e potassio nelle urine delle 24 ore, di campagne nazionali rivolte al miglioramento dei fattori di rischio, ad esempio valutare se il consumo di sale nella alimentazione della popolazione italiana diminuisce nel tempo a seguito dell'accordo con i panificatori nell'ambito del programma Guadagnare Salute.

Le HES si basano sull'esame di campioni di popolazione generale estratti in modo casuale, sono quindi rivolte a tutta la popolazione, inclusi i migranti. La numerosità, adeguata per la realizzazione degli obiettivi previsti, è stata di 9.107 persone di età compresa fra 25 e 79 anni. Tale numerosità è stata raggiunta attraverso l'arruolamento di 23 campioni, estratti in modo casuale dalla popolazione generale di un comune in ogni regione (tre regioni, Piemonte, Veneto e Lombardia, hanno fornito data la numerosità del campione, due comuni): un campione di 220 persone ogni milione e mezzo di abitanti, 25 persone per decade di età e sesso, dieci per l'ultimo quinquennio; ciò permette di ottenere una numerosità sufficiente per valutare l'andamento nel tempo e identificare eventuali cambiamenti della distribuzione dei fattori di rischio, delle condizioni a rischio e delle malattie cronico-degenerative rispetto al precedente esame condotto nell'ambito dell'OEC nel 1998-2002.

Il Progetto è stato approvato dal comitato etico dell'ISS nel marzo 2008 e nel novembre 2009.

Nella primavera e nell'autunno del 2008 è stato condotto lo studio pilota in Friuli Venezia Giulia e in Molise. Il protocollo e il manuale delle operazioni, che contiene descrizioni dettagliate sugli strumenti da utilizzare e sulle procedure e metodologie da adottare nella esecuzione degli esami e nella raccolta dei dati, è stato approvato dal centro di coordinamento europeo. Antropometria e pressione arteriosa sono state misurate; informazioni su abitudini e stili di vita sono state raccolte attraverso questionari, in particolare un questionario alimentare autosomministrato basato su frequenza di consumo e alimenti, un questionario sulla attività fisica e sulla abitudine al fumo, nonché sulla esposizione al fumo passivo; è stato inoltre somministrato un questionario per valutare la performance fisica (ADL-IADL); gli esami strumentali sono stati l'elettrocardiogramma (letto in Codice Minnesota da personale specializzato del CNESPS), la spirometria, la densitometria ossea, la valutazione del monossido di carbonio; nelle persone di età superiore ai 65 anni è stato somministrato il questionario per la valutazione della capacità cognitiva (MMSE di Folstein); le analisi ematochimiche per la valutazione dell'assetto lipidico sono state eseguite centralmente presso il Laboratorio di Epidemiologia Genetica e Ambientale dell'Università Cattolica di Campobasso collegato con i CDC di Atlanta per il controllo di qualità delle determinazioni lipidiche. È stata effettuata la raccolta delle urine delle 24 ore per la valutazione della escrezione urinaria di sodio (indicatore del consumo di sale nell'alimentazione) e potassio (indicatore del consumo di frutta e verdura).

Per ogni persona sono conservati campioni biologici (siero, plasma, buffy coat, emazie impacchettate, urine 24h) nella biobanca del CNESPS. Tutti i dati raccolti sono disponibili sul sito web del progetto CUORE (www.cuore.iss.it); è stato realizzato un software per la estrazione del campione, un software per la raccolta informatica delle caratteristiche individuali, inclusivo di programma per il controllo di qualità dei dati raccolti, di elaborazione dei risultati da consegnare alla persona esaminata, di archiviazione dei dati e di archiviazione dei campioni biologici conservati a bassa temperatura.

È iniziata l'elaborazione dei dati raccolti che si protrarrà per i prossimi tre anni.

Resoconto attività 2012

Nel 2012 l'indagine è stata condotta in altre cinque regioni: sono state esaminate, nella fascia di età 35-79 anni, 663 persone in Puglia, 207 persone in Lombardia, 236 persone in Trentino, 221 persone in Valle d'Aosta, 417 persone in Toscana. La partecipazione media di tutto il campione esaminato dal 2008 al 2012 è stata del 55% variando in base alle caratteristiche della località, rurale, urbana o metropolitana. Sono state distribuite ai partecipanti le risposte agli esami a cui sono stati sottoposti, accompagnate da suggerimenti per l'adozione di un sano stile di vita.

Tutti gli operatori che hanno condotto l'indagine sul campo sono stati addestrati per la applicazione delle procedure e delle metodologie standardizzate per la raccolta dei dati e sono stati seguiti e sottoposti a controlli di qualità per i primi sette giorni dello screening nei vari comuni. Sono state effettuate centralmente le determinazioni di laboratorio relative all'assetto lipidico e alla glicemia come previsto dal protocollo; i campioni biologici sono conservati nella banca biologica del CNESPS. Per tutte le regioni sono stati determinati il sodio, il potassio la creatinina nelle urine delle 24 ore.

Sono stati elaborati i dati raccolti per ogni regione e resi disponibili sul sito web del Progetto CUORE (www.cuore.iss.it).

Sono stati inviati al Centro di Coordinamento Europeo di Helsinki i dati relativi allo studio pilota europeo, che riguardano i soggetti di età compresa fra 25 e 64 anni.

European AIDS Treatment Network (NEAT)

Nell'ambito del VI Programma Quadro di Ricerca Europeo [FP6-2005-LIFESCIHEALTH-6, nell'area LSH-2005-2.3.0-1 "HIV/AIDS Therapeutic Clinical trials network - NETWORK OF EXCELLENCE"] la CE (VI Programma Quadro – DG Research and Innovation) ha assegnato all'ISS, in particolare al Direttore del Dipartimento del Farmaco, il coordinamento dell'unico *Network of Excellence* sulla ricerca clinica HIV/AIDS in Europa (2007-2012).

Il NEAT (European AIDS Treatment Network) è il più grande network europeo esistente che vede la partecipazione di 44 centri partner in 16 diversi paesi, e più di 350 centri affiliati, che rappresentano i centri europei di eccellenza nel campo dell'HIV con lunga tradizione di ricerca clinica in questo campo. Partecipano inoltre cinque agenzie nazionali e alcuni centri dei nuovi paesi membri della comunità europea.

Obiettivo del NEAT è di creare una stabile e duratura collaborazione a livello europeo per quanto riguarda la ricerca clinica nel campo dell'HIV, sfruttando e capitalizzando le *expertise* e le risorse esistenti ma disperse in Europa. Le attività del NEAT si focalizzano sullo sviluppo di nuovi approcci e strategie terapeutiche, sull'incentivazione delle attività di *networking*, sulla promozione della ricerca traslazionale e sulla conduzione di sperimentazioni cliniche

multicentriche internazionali di fase III e IV. NEAT interagisce inoltre con le autorità regolatorie nazionali e europee per armonizzare la raccolta dei dati di efficacia e tossicità. Contribuisce infine a implementare le nuove direttive comunitarie sulla sperimentazione clinica, a ottimizzare risorse e infrastrutture, e a diffondere tecnologia e norme etiche. Inoltre il progetto prevede anche l'organizzazione di progetti educazionali che possano aiutare ad esportare in tutti i paesi coinvolti le conoscenze esistenti in Europa, e facilitare la mobilità dei ricercatori e clinici, in particolare coinvolgendo e promuovendo la collaborazione con i paesi dell'Europa dell'est.

Il Programma Comune delle Attività del NEAT è strutturato in quattro aree principali:

- funzionamento del network: prevede le attività di gestione quali management, ricerca di fondi, contatti internazionali, tecnologia di informazione e qualità;
- ricerca clinica: prevede la conduzione coordinata di attività di ricerca clinica focalizzata in particolare su studi clinici randomizzati;
- promozione dell'integrazione e armonizzazione della ricerca clinica a livello europeo;
- diffusione dell'eccellenza attraverso programmi di formazione.

La missione del NEAT è quella di rafforzare la capacità europea nella ricerca clinica nel settore HIV. Il network realizzato costituisce una massa critica di risorse e competenze in grado di promuovere, guidare e accelerare le attività di ricerca clinica in questo delicato settore, come complemento all'attività di ricerca condotta dalle industrie farmaceutiche.

Inoltre il NEAT si propone di tracciare una *roadmap* per una durevole revisione del modo di condurre la ricerca clinica nel settore HIV/AIDS in Europa al fine di giungere ad una progressiva e duratura integrazione tra gli stati membri. Nel fare ciò, NEAT preparerà il terreno per la realizzazione di un organismo di coordinamento centrale capace di promuovere e condurre programmi di ricerca integrati, indipendenti e interdipendenti, rafforzando così il concetto di Area di Ricerca Europea. L'obiettivo principale e più ambizioso del network è rappresentato dal *trial* clinico NEAT-001. Esso rappresenta il più grande studio strategico pan-europeo mai organizzato nel campo dell'HIV/AIDS. Il protocollo prevede di comparare due regimi antiretrovirali per i pazienti HIV+naive al trattamento: la combinazione tenofovir/emtricitabina/darunavir, indicata dalle linee guida internazionali come il regime di prima scelta in questi pazienti, e la combinazione darunavir/raltegravir, combinazione innovativa e promettente, ancora mai testata in estesi studi clinici randomizzati. Il disegno dello studio, che prevede l'arruolamento di 800 pazienti da 87 centri dislocati su 15 paesi europei, durerà 96 settimane, consentendo quindi una valutazione su lungo periodo, dell'efficacia e sicurezza di entrambe i regimi. Oltre al protocollo principale, una serie di sottostudi sono stati disegnati per esplorare nuovi e importanti aspetti delle terapie antiretrovirali, quali l'impatto del trattamento sul metabolismo osseo e le funzioni cognitive. La difficoltà nell'organizzare un tale studio è legata alla necessità di armonizzare e rispettare le richieste etiche e regolatorie di ciascun paese partecipante, rispettando contemporaneamente le regole della commissione europea. Inoltre anche l'aspetto finanziario ha richiesto sforzi aggiuntivi per la necessità di reperire risorse aggiuntive al finanziamento europeo. Tuttavia, l'importanza del progetto e l'impatto previsto dei risultati che saranno ottenuti ha permesso non solo di reperire i fondi necessari ma anche di assicurare la piena collaborazione e dedizione di tutti i partecipanti. Inoltre la comunità dei pazienti ha fortemente supportato lo studio.

Un altro importante prodotto del NEAT sarà lo studio HIV/HCV-Probe-C, che affronta il problema emergente a livello mondiale delle infezioni acute da HCV nei soggetti HIV-positivi. Per lo studio di tale problematica, all'interno del NEAT è stato istituito un gruppo comprendente i maggiori esperti nel settore a livello europeo. Lo scopo sarà quello di istituire una coorte di pazienti per uno studio prospettivo osservazionale sulla storia naturale e sul trattamento delle infezioni acute da HCV negli individui HIV+ in Europa. La coorte prevede

600 tra soggetti HIV+ e HIV- e rappresenterà una sorgente importante e senza precedenti di dati utili per la diagnosi, la definizione dei casi, l'epidemiologia, i fattori di rischio per la trasmissione del virus, la storia naturale e la patogenesi di questa co-infezione.

Resoconto attività 2012

Per quanto riguarda le aree principali di attività del NEAT, nell'anno 2012 l'attività di ricerca clinica si è focalizzata principalmente sul *trial* NEAT-001. Sono stati arruolati e randomizzati entro il 5 ottobre 2011, 807 pazienti, come previsto dal protocollo. Tutti i 15 paesi partecipanti hanno arruolato almeno un paziente e sono stati aperti 82 siti (sui 92 inizialmente previsti; 89%): due in Austria, quattro in Belgio, due in Danimarca, otto in Germania, 19 in Francia, otto in Gran Bretagna, tre in Grecia, uno in Ungheria, nove in Italia, due in Irlanda, tre in Olanda, uno in Polonia, tre in Portogallo, 13 in Spagna, quattro in Svezia. I pazienti arruolati sono stati 807 di cui quattro in Austria, 52 in Belgio, 24 in Danimarca, 103 in Germania, 228 in Francia, 103 in Gran Bretagna, nove in Grecia, sei in Ungheria, 115 in Italia, 12 in Irlanda, sei in Olanda, 11 in Polonia, 25 in Portogallo, 78 in Spagna, 31 in Svezia. Lo studio terminerà a fine 2013.

Nel 2012 è stato portato avanti lo studio *Probe-C*, nell'ambito del quale sono state prodotte numerosissime pubblicazioni scientifiche. Il protocollo dello studio è stato finalizzato, come anche la scheda di consenso informato. Nei paesi partecipanti è stata ottenuta l'approvazione dai comitati etici. Inoltre in collaborazione con Euro SIDA HICDEP, è stato implementato un database specifico per l'inserimento di tutti i dati.

Nell'ambito dei *NEAT Integration Grants*, sono stati portati avanti gli otto progetti finanziati a fine 2010, per la promozione dell'integrazione della ricerca tra i partner del network anche con la collaborazione di sette centri esterni. Questi progetti hanno portato a diverse pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali.

Il nodo nazionale di Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) e la rete italiana delle biobanche

Le biorisorse (cellule e loro parti, tessuti, e liquidi biologici, e i dati a questi associati) conservate nelle biobanche di ricerca sono gli elementi di base delle scienze della vita e delle biotecnologie. Gli studi basati su grandi raccolte di campioni biologici umani spaziano dalla ricerca di base a quella personalizzata, sono insostituibili per comprendere i meccanismi di eziopatogenesi e di progressione delle malattie, per validare potenziali biomarcatori e per approntare una medicina preventiva e predittiva efficace.

Tuttavia, le enormi potenzialità di conoscenza racchiuse nei milioni di campioni conservati sono notevolmente ridotte dalla frammentazione delle collezioni, dall'eterogeneità delle procedure operative, dalla mancanza di un catalogo delle biorisorse, da procedure di adozione dei consensi informati e politiche di condivisione dei campioni molto eterogenee e dai tempi eccessivamente lunghi. È necessaria un'azione di coordinamento e organizzazione dei patrimoni esistenti e un generale miglioramento della qualità che punti a creare un sistema di eccellenza per la raccolta e la utilizzazione dei campioni.

La costituzione di infrastrutture pan-europee e di servizi per la ricerca, in aree prioritarie identificate dall'*European Strategy Forum for Research Infrastructure* (ESFRI), è uno degli

strumenti con i quali l'UE vuole rispondere alle esigenze in materia di innovazione, crescita e occupazione. Tra le infrastrutture di ricerca europee afferenti alle Scienze della Vita, la *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) ha lo scopo di creare una rete europea delle reti nazionali delle biobanche di patologia e di popolazione.

La missione del consorzio europeo BBMRI-ERIC (*European Research Infrastructure Consortium*) e delle reti nazionali quali BBMRI-IT delle biobanche è quella di assicurare l'accesso regolato alle risorse biologiche per garantire una ricerca di eccellenza, che permetta il miglioramento della prevenzione, diagnosi e cura delle malattie e quindi della salute umana. BBMRI-ERIC si propone di fornire tutti i servizi necessari per garantire una gestione appropriata delle biobanche sia da un punto di vista etico che tecnologico, promuovendo la cultura della qualità dei campioni biologici, dell'innovazione e della solidarietà umana per fini scientifici di ricerca, che è alla base della "cessione" del proprio campione biologico ai fini di ricerca scientifica. Al momento il panorama delle biobanche in Italia è molto eterogeneo, comprendendo tutta la gamma di situazioni che vanno da biobanche e reti di biobanche tematiche ben organizzate e conformi a criteri di qualità internazionali ad una pletera di collezioni di materiale biologico che, seppure di notevole interesse scientifico, sono purtroppo molto carenti dal punto di vista dell'organizzazione e della sistematizzazione. Le biobanche sono infatti carenti di personale specializzato e di fondi sufficienti per adeguare gli impianti alle normative in modo da garantire la qualità, lo stoccaggio dei campioni in sicurezza, la loro distribuzione e la gestione informatizzata dei dati secondo quanto previsto dalle leggi per la tutela della riservatezza. Gran parte di tale patrimonio non è censito e il relativo grado di qualità non valutato.

Il processo di integrazione delle biobanche italiane in una rete nazionale offrirà nuove opportunità alla comunità scientifica, poiché le reti di biobanche di ricerca in qualità sono ritenute partner strategici dalle piccole e medie imprese (PMI) e dall'industria internazionale. La rete di biobanche permetterà un accesso facilitato alle risorse biologiche, alle banche dati associate e alla fruizione dei servizi di alta qualità dell'infrastruttura e la disponibilità di personale con formazione *ad hoc* nelle attività correlate al *biobanking*.

A dicembre 2011, 13 Stati Membri, inclusa l'Italia, hanno aderito a costituire il consorzio BBMRI-ERIC, la Francia sta completando l'iter di firma e altri Paesi (Svizzera, Polonia, Turchia, Irlanda e Germania) hanno dichiarato l'intenzione di partecipare quali Membri Osservatori. La partecipazione italiana alla costituenda BBMRI-ERIC è stata garantita dall'ISS, che ha rappresentato il Paese nelle fasi preparatorie del progetto di infrastruttura e che nell'estate del 2010 ha ricevuto il mandato dal Ministero della Salute di costituire il Nodo Italiano di BBMRI, cioè la rete nazionale delle biobanche. In ottemperanza a tale mandato, nel luglio 2010 il Presidente dell'ISS ha costituito il nodo nazionale di BBMRI (BBMRI-IT), affidandone il coordinamento alla dott.ssa Elena Bravo e, contestualmente, ha istituito il Comitato Consultivo (<http://www.bbmri-eric.it/nodo/cont.php?lang=1&tipo=3&id=267>) di BBMRI-IT. Le attività di BBMRI-IT sono pubblicate e costantemente aggiornate sul sito www.bbmri-eric.it.

Resoconto attività 2012

Nel 2012, il nodo italiano di BBMRI ha condotto le attività di coordinamento della rete italiana delle biobanche, che possono essere riassunte in:

- mantenimento e aggiornamento del sito web www.bbmri-eric.it. Il sito fornisce una informazione aggiornata alla rete nazionale delle biobanche, agli stakeholder del settore e tutti gli operatori interessati in particolare su: partecipazione dell'Italia al network europeo, eventi e documentazione aggiornata su delibere del garante e legislazione

(primaria e di indirizzo), sulle biobanche a livello nazionale e documenti sui programmi quadro europei. Un servizio aggiuntosi nel corso del 2012 è stato quello di fornire un elenco dei principali bandi in corso per progetti di ricerca;

- organizzazione e rendicontazione delle attività del Comitato consultivo del nodo italiano di BBMRI;
- partecipazione a numerosi incontri e convegni per diffondere le attività e finalità della rete nazionale e europea sulle attività delle biobanche (i. “Il nodo italiano di BBMRI” alla Tavola Rotonda: “Promuovere la medicina traslazionale attraverso le infrastrutture dedicate alla salute e alla ricerca”, ISS, 14 febbraio 2012; ii. “Il network italiano delle biobanche di ricerca e la piattaforma IT” al *Workshop on Biobanking Software*, Bioskills, 25 ottobre 2011, Milano; iii. “Il network europeo delle biobanche BBMRI e la partecipazione italiana”, Corso Teorico-Pratico: “Biobanca Oncologica dei Tessuti”, Istituto nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale, Napoli, 20-21 giugno 2011; iv. “BIOBANCHE: aspetti scientifici e etico-giuridici a confronto, Istituto Auxologico Italiano, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, Milano 18 maggio 2012; v. “Programmazione sanitaria e innovazione. Un concorso di idee” ISS, 9 maggio 2012) e gruppi di lavoro.
- monitoraggio sulle biobanche e reti di biobanche (tematiche e regionali) operanti in Italia;
- avvio di processi di armonizzazione tra collezioni e reti nazionali nell’ambito delle svolte con il progetto HIBP (Italian hub of population biobanks: www.iss.it/hibp).

Grandi sono stati gli avanzamenti della costituzione della rete europea BBMRI a cui l’Italia ha partecipato mediante i rappresentanti governativi e nell’agosto 2012 si è giunti alla prima richiesta di istituzione del consorzio legale BBMRI-ERIC alla CE.

Il Presidente dell’ISS, per imprimere un’accelerazione alla costituzione del Nodo nazionale, ha nominato il Comitato di Coordinamento Ristretto del Comitato Consultivo (CRC), e istituito una segreteria tecnico-scientifica del nodo nazionale. Il CRC ha dato impulso alla istituzione di sette attività programmatiche (*Common services*), nucleo iniziale della istituzione di servizi nazionali comuni per le attività delle biobanche.

Nel 2012, inoltre, nell’ambito delle attività sulle biobanche l’ISS ha formalizzato una convenzione scientifica con il CNR per la costituzione della rete nazionale dei centri di risorse biologiche nazionali e un accordo di collaborazione con il consorzio CARSO (Bari) per la consulenza sulle biobanche nell’ambito del progetto nazionale “Omica e nanotecnologie applicative agli esseri viventi per la diagnostica delle malattie” (ONEV).

Il nodo nazionale di European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS) e la rete italiana IATRIS

Nell’ultimo decennio una forte attenzione della comunità scientifica, dei governi e dell’opinione pubblica in generale è stata concentrata sulla necessità di promuovere a livello sia nazionale che internazionale la ricerca traslazionale, ovvero iniziative specifiche idonee a permettere un efficiente trasferimento delle scoperte scientifiche in applicazioni cliniche a vantaggio dei pazienti e del cittadino. Tale necessità è particolarmente importante per l’Italia, dove l’eccellenza della ricerca biomedica non trova adeguato riscontro nello sviluppo concreto di nuovi farmaci e interventi medici preventivi o terapeutici, ma rispecchia anche un’esigenza

transnazionale, che vede i paesi europei protagonisti di un processo di rilancio della ricerca sanitaria e della competitività in un contesto globale. In questi ultimi anni l'ISS ha svolto un ruolo sempre più attivo nel promuovere la ricerca traslazionale attraverso la promozione di progetti in collaborazione con altri centri di ricerca e clinici in Italia e mediante le recenti azioni di coordinamento di reti di eccellenza della ricerca in campo oncologico. Già nel 2006 venivano descritte dall'Europa i fabbisogni infrastrutturali nel campo delle scienze biomediche e veniva finanziata la fase preparatoria per la costruzione di un'infrastruttura dedicata in modo specifico alla medicina traslazionale: il progetto EATRIS. Obiettivo del progetto EATRIS è la creazione di una Infrastruttura di Ricerca (IR) distribuita in Europa come rete di centri in grado di offrire i servizi di qualità e alta cogenza tecnico-scientifica necessari per il trasferimento dei risultati della ricerca di laboratorio in applicazioni cliniche, con particolare attenzione alle sperimentazioni di fase I-IIa. Nel 2008, l'ISS, in qualità di rappresentante dell'Italia, ha ricevuto dal Ministero dell'Università e Ricerca, di concerto con il Ministero della Salute, il mandato di coordinare la partecipazione italiana ad EATRIS. A tal fine, l'ISS ha avviato la costruzione del nodo nazionale denominato IATRIS, coordinando una rete di istituzioni di eccellenza nel panorama nazionale in grado di dare contributi specifici e complementari nell'area della medicina traslazionale. IATRIS rappresenta, oltre che un nodo nazionale, un progetto a lungo termine che si prefigge l'obiettivo di favorire l'avanzamento di progetti di ricerca traslazionale di particolare rilevanza scientifica e sanitaria per il Paese fornendo supporto, competenze specifiche e accesso ad infrastrutture in qualità. Tale obiettivo sarà raggiunto attraverso la costruzione già avviata e il potenziamento di una rete di centri traslazionali distribuiti sul territorio nazionale, ognuno dei quali dotato di tecnologie d'avanguardia e strutture operative che garantiscano l'accesso a un sistema efficiente e integrato di trasformazione delle scoperte scientifiche in applicazioni cliniche, secondo criteri di assicurazione della qualità.

Le istituzioni referenti per competenze e servizi complementari per la medicina traslazionale, che compongono un primo nucleo di IATRIS coordinato dall'ISS, sono di seguito elencate relativamente ai prototipi di prodotti indicati:

- ISS (Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate, PMTA);
- Network Italiano per l'Imaging Molecolare – IMINET (Tracers per Imaging);
- CNR (*Small Molecules*);
- Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – IRFMN (*Small Molecules*);
- ACC (Biomarcatori, PMTA).

L'area di patologia su cui IATRIS intende focalizzare maggiormente le attività, almeno in questa prima fase, è il cancro. IATRIS offrirà servizi ad un'utenza nazionale e internazionale (università, enti di ricerca pubblici e privati) per lo sviluppo delle suddette tipologie di prodotti, fungendo da interfaccia con gli altri nodi europei in EATRIS. La IATRIS è basata su una strategia inclusiva verso tutte le realtà nazionali in grado di fornire servizi con valore aggiunto per IATRIS stessa. In particolare, il settore dei PMTA è emerso come quello nel quale il Paese può offrire alla comunità scientifica nazionale e internazionale servizi specifici per lo sviluppo di questi prodotti, per i quali esiste la necessità della definizione, nel rispetto della normativa europea vigente, di parametri e modelli per lo sviluppo, la caratterizzazione dal punto di vista del profilo di tossicità/sicurezza/efficacia e il controllo di qualità pre-clinico. L'ISS, nell'ambito di IATRIS e EATRIS, rappresenta l'elemento di risposta nazionale e europea a tale esigenza grazie anche al ruolo cruciale che ricopre sia per le competenze in ambito regolatorio e scientifico, sia per la dotazione di laboratori GMP per la produzione e controllo di qualità per PMTA (officina farmaceutica FaBioCell). L'ISS intende svolgere tale ruolo in azione sinergica e complementare con le altre istituzioni che sul territorio nazionale verranno identificate come

valore aggiunto per la IATRIS nel settore dei PMTA. Al momento, le seguenti istituzioni compongono, in aggiunta all'ISS, il nucleo della IATRIS dedicato allo sviluppo dei PMTA:

- Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna;
- Ospedale San Raffaele, Milano;
- Istituto Dermopatico dell'Immacolata, Roma;
- Centro di Medicina Rigenerativa, Modena;
- Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione, Palermo.

Nel marzo 2011 è stata avviata dall'ISS una fase sperimentale di apertura di IATRIS a progetti pilota di medicina traslazionale proposti da diversi Enti di Ricerca Pubblici sul territorio nazionale (si veda il sito www.iatris.it). Alcuni progetti ritenuti particolarmente promettenti sono stati discussi per valutare quale tipo di supporto potesse offrire IATRIS per il loro avvio e per il superamento dei diversi “colli di bottiglia” che i progetti presentavano. Il complesso delle attività sopra citate è stato possibile grazie ad un forte impegno dell'ISS nel coordinare le attività di informazione, *networking*, consulenza in ambito scientifico e regolatorio nei vari settori richiesti.

Resoconto attività 2012

Relativamente alle attività di coordinamento della partecipazione nazionale ad EATRIS, l'ISS ha intrapreso le azioni, in rapporto anche agli sviluppi di EATRIS, volte a identificare le strutture italiane interessate e necessarie per lo sviluppo delle varie piattaforme di prodotto presenti in EATRIS, al fine di rendere la partecipazione delle istituzioni nazionali il più rappresentativa possibile. Sono state potenziate, attraverso il reclutamento di nuovi centri e la ricognizione di nuove infrastrutture e competenze, le piattaforme dei PMTA, delle *Small Molecules*, dei *Tracers* e dei Biomarcatori, mentre è stata creata la piattaforma dei Vaccini, per la quale il nostro paese non aveva ancora dato il suo contributo. Lo staff dell'ISS, composto da ricercatori esperti nelle varie piattaforme, ha coordinato il lavoro di raccordo con EATRIS per quanto riguarda la compilazione di questionari inviati dal *Coordination & Support* a tutti i centri che hanno espresso per il nostro paese l'interesse a contribuire con specifiche attività di servizio all'infrastruttura europea. I questionari sono stati in parte finalizzati. I dati inclusi nei questionari andranno a far parte di un database di EATRIS, per ciò che riguarda le risorse disponibili per servizi dedicati alla medicina traslazionale in settori specifici. Alcuni di questi centri erano già presenti nella rete nazionale, mentre altri centri sono di nuova acquisizione.

Riguardo alle attività in ambito nazionale, è stato fatto un monitoraggio del progresso dei Progetti Pilota avviati nel 2011 e in fase di avanzamento nel 2012. Un certo numero di progetti, grazie all'attività di consulenza e supporto svolta su base collaborativa tra gli esperti interni all'ISS e i collaboratori dei centri nazionali IATRIS, sta per entrare in fase clinica. In particolare, FaBioCell, l'officina farmaceutica dell'ISS, sta collaborando alla preparazione di alcuni farmaci cellulari nell'ambito di tre progetti pilota IATRIS per la loro sperimentazione clinica di fase I.

A febbraio 2012 è stato organizzato il workshop “Promuovere la Medicina Traslazionale attraverso le Infrastrutture dedicate alla Salute e alla Ricerca”. Il meeting ha avuto l'obiettivo di illustrare come le tre IR (EATRIS, ECRIN e BBMRI), al momento in una fase di transizione verso la costituzione di uno *status* legale di consorzi europei (ERIC), con inizio della fase operativa previsto nel 2013, possano contribuire allo sviluppo del network nazionali della medicina traslazionale, e di presentare l'iniziativa dei Progetti Pilota, mediante l'esposizione dei progetti da parte dei relativi responsabili scientifici. Sono state svolte inoltre attività editoriali

per la produzione di opuscoli informativi sulle tre IR e i rispettivi nodi nazionali e sulla Cell Factory dell'ISS FaBioCell.

Il sistema di sorveglianza PASSI

La Sorveglianza Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (PASSI) si caratterizza come una sorveglianza in Sanità Pubblica che raccoglie in continuo informazioni sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali della popolazione italiana adulta di 18-69 anni, connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili e sul grado di conoscenza e adesione ai programmi di intervento che il Paese sta realizzando per la prevenzione delle malattie croniche.

I temi indagati sono il fumo, la inattività fisica, l'eccesso ponderale, il consumo di alcol, la dieta povera di frutta e verdura, il rischio cardiovascolare, l'adesione a interventi di prevenzione (oncologica, vaccinazione), l'adozione di misure sicurezza per prevenzione degli incidenti stradali o in ambienti di vita e di lavoro, e ancora la salute percepita, lo stato di benessere fisico e psicologico e alcuni aspetti inerenti la qualità della vita connessa alla salute.

Nel 2006 il Ministero della Salute affida al CNESPS dell'ISS il compito di progettare e sperimentare un sistema di sorveglianza per il monitoraggio dei progressi verso gli obiettivi dei PSN e regionali e per la valutazione del Piano Nazionale della Prevenzione, dove le informazioni raccolte devono servire alla programmazione aziendale e regionale e consentire una valutazione e un ri-orientamento delle politiche di sanità pubblica a livello locale.

Per rispondere a questi obiettivi, nel 2007, in collaborazione con tutte le Regioni e PA italiane, viene avviata in forma sperimentale la sorveglianza PASSI che, entrando a regime nel 2008, si caratterizza quindi come strumento interno all'SSN in grado di produrre, in maniera continua e tempestiva, informazioni a livello di ASL e Regione.

La raccolta delle informazioni avviene tramite interviste telefoniche, effettuate nel corso di tutto l'anno da operatori delle ASL, a campioni mensili rappresentativi per sesso e età della popolazione di 18-69enni del proprio bacino di utenza (estratti dalla anagrafe sanitaria degli assistiti della ASL). Ogni ASL partecipante effettua circa 25 interviste al mese (per 11 mensilità) per un totale di circa 300 interviste l'anno. Il questionario utilizzato è costituito da un nucleo fisso di domande e da eventuali moduli opzionali per rispondere a specifiche esigenze o a problemi emergenti. Ad oggi sono state raccolte oltre 200.000 interviste.

I dati raccolti vengono poi riversati via internet in un database nazionale, cui hanno accesso i coordinatori aziendali e regionali, secondo un approccio gerarchico ognuno per i dati di propria competenza. Tramite strumenti di analisi standard dei dati, rilasciati a livello centrale, ciascuna regione o ASL partecipante è in grado di ricavare gli indicatori previsti. Entro il secondo trimestre di ogni anno sono disponibili ad ASL e Regioni i dati e strumenti di analisi relativi all'anno di rilevazione precedente. Il database nazionale fornisce inoltre in automatico alcuni indicatori di monitoraggio di qualità dei dati e di processo del sistema.

PASSI viene quindi disegnato come un sistema di sorveglianza gestito dalle ASL che lo portano avanti in ogni fase, dalla rilevazione all'utilizzo dei risultati, giovandosi del supporto e dell'assistenza di un coordinamento centrale, che assicura la messa a punto e diffusione di procedure standardizzate di rilevazione (il piano di campionamento, il questionario standardizzato, gli strumenti di monitoraggio della qualità dei dati raccolti e delle performance nella rilevazione delle singole aziende), di strumenti di analisi dei dati (per la elaborazione dei dati aziendali e regionali) e provvede alla comunicazione dei risultati (diffusione su sito web dei principali risultati a livello nazionale e regionale). Per la gestione dei dati, il rilascio degli strumenti di analisi e monitoraggio, la comunicazione tra responsabili e la diffusione dei

risultati al cittadino ci si avvale di una piattaforma web, ad accesso riservato ai soli operatori della sorveglianza, e di un website dedicato aperto a tutti.

Adattandosi bene al servizio sanitario regionalizzato PASSI è costruito dunque come sistema su tre livelli: un livello aziendale con le attività di rilevazione, memorizzazione dei dati, analisi e comunicazione alle comunità locali; un livello di coordinamento regionale che provvede, tra l'altro, alla comunicazione ai pianificatori regionali e alla definizione delle esigenze/obiettivi territoriali di rilevazione; un livello centrale con compiti di disegno della rilevazione, piani di analisi, formazione e sviluppo.

Il continuo confronto e il feedback con le Regioni operato attraverso i sistemi di condivisione via web di dati e risultati ma anche attraverso le occasioni di confronto diretto organizzate nel corso dell'anno (workshop, *site visit*), garantiscono recettività delle esigenze locali. Nell'arco di 12 mesi vengono discussi, condivisi e messi a punto con i referenti regionali eventuali modifiche o moduli aggiuntivi ai questionari esistenti rispondenti alle esigenze locali, affinché siano operativi nell'anno successivo di rilevazione.

Tarato quindi sui bisogni locali, utile ai fini della programmazione regionale e aziendale e verifica delle performance raggiunte e della eventuale adozione di misure correttive agli interventi già adottati, il sistema si è mostrato flessibile e adattabile a rispondere a esigenze generali o locali, anche in situazioni di emergenza (stagione 2009-2010 pandemia di influenza A/H1N1 2009-2010, Terremoto Aquila 2009).

Resoconto attività 2012

Il sistema informativo

- Rilevazione. Nel 2012 ne sono state effettuate oltre 37.000, superando l'obiettivo annuale; è migliorata l'estensione, già buona, della rilevazione rispetto l'anno precedente e complessivamente hanno partecipato 135 su 144 ASL, coinvolgendo circa 1.000 operatori; tutte le Regioni e PA hanno assicurato la partecipazione con campioni rappresentativi a livello regionale (unica eccezione la Lombardia, che da sempre aderisce con quattro ASL su 12).
- Monitoraggio. Sono stati messi a punto e rilasciati nuovi strumenti di monitoraggio sulla qualità dei dati e sulle performance di processo del sistema e nuove procedure di sintesi grafica (Radar) degli indicatori per facilitare il confronto tra le ASL all'interno delle regioni. Il continuo feedback con le Regioni operato nel corso dell'anno su questi aspetti è risultato efficace nel migliorare le performance 2012 complessive delle ASL. Con un tasso di risposta dell'89% e di rifiuto dell'8%, gli indicatori di performance a livello nazionale sono molto buoni, se comparati a indagini simili. Nel 2012 sono stati avviati anche approfondimenti su aspetti legati alla qualità dei dati (mancate risposte, caratteristiche delle sostituzioni).

Il network

- La formazione. Sono stati organizzati per gli operatori PASSI:
 - un percorso formativo accreditato ECM (18 crediti), in modalità *blended* (con formazione a distanza e sul campo), per intervistatori e coordinatori aziendali; aperto anche alla partecipazione di operatori coinvolti in altre sorveglianze, ha visto la partecipazione di oltre 600 operatori PASSI;
 - quattro workshop accreditati ECM (9 crediti per evento), rivolti ai coordinatori/referenti regionali, con una giornata dedicata alla valutazione di aspetti specifici dell'attività del sistema e un'altra dedicata ad approfondimenti su specifici

temi che vede coinvolti referenti regionali con compiti di programmazione sanitaria, referenti di progetti CCM che operano sullo specifico tema e esperti di settore. I temi affrontati nel 2012: “Disuguaglianze sociali nella salute”, “Salute delle persone con diabete”, “Programmi di screening oncologici”, “La salute occupazionale”;

- due seminari su analisi statistiche avanzate nell’ambito della manifestazione nazionale dedicata a Guadagnare Salute (Venezia 21-22 giugno 2012).

Collaborazione con gruppi/centri di competenza e approfondimenti tematici

Continuano le collaborazioni con l’Osservatorio Nazionale Screening (ONS) per la stesura dei Rapporti brevi ONS, che si arricchiscono dei dati PASSI su l’adesione agli screening non organizzati; con IGEA sul Diabete; con AIE su disuguaglianze di salute e gli effetti della crisi economica sulla salute; con i Medici del lavoro sulla salute occupazionale; con la GARD sulle malattie respiratorie croniche. Avviate anche collaborazioni con epidemiologici esperti di Fumo.

Si è conclusa inoltre l’analisi dei risultati provenienti dallo studio CometeS condotto per valutare, attraverso la sorveglianza PASSI, gli effetti a distanza del terremoto all’Aquila del 2009 sulla salute della popolazione colpita e destinato a ricavare indicazioni per orientare meglio le politiche e i servizi sanitari e per migliorare le conoscenze su gli effetti dei disastri naturali che durano nel tempo.

La comunicazione dei risultati

- Web site. Sono stati pubblicati su sito web dedicato:
 - 20 sezioni del report nazionale, corredate di grafici, tabelle e commenti ai risultati 2011, dove le sezioni relative ai quattro fattori di rischio di Guadagnare Salute e agli screening oncologici sono stati arricchiti dei risultati delle serie storiche dal 2008 al 2011;
 - 3 schede tematiche su fumo, alcol e obesità in occasione delle giornate dedicate a questi temi;
 - approfondimenti tematici su sicurezza sul lavoro e metodologici sugli indicatori PASSI.

Lo stesso sito ospita anche i contributi PASSI che giungono dalle ASL e Regioni partecipanti.

Comunicazione scientifica

Diversi i contributi su riviste scientifiche:

- tre contributi nei Rapporti brevi ONS sugli screening;
- due articoli su Ben Notiziario ISS (Malattie respiratorie, Sicurezza sul lavoro);
- quattro contributi su “Numeri come Notizie” di E&P (prevalenza dei fumatori per condizione socio-economica, copertura vaccinale antiinfluenzale nelle persone affette da patologie croniche; sintomi depressivi nella comunità aquilana dopo il terremoto del 2009; salute occupazionale);
- un articolo internazionale + un rapporto ISTISAN (studio Cometes);
- un articolo internazionale (Fattori rischio cardiovascolare).

Numerose le partecipazioni a convegni/congressi, in ambito epidemiologico e di Sanità Pubblica (IGEA, AIE, ONS, Guadagnare Salute, Giscor, Città Sane, Forum Mediterraneo in Sanità, Euro Epi, European IUHPE).

Il volo di Pegaso

“Il Volo di Pegaso” è un concorso artistico-letterario ideato dal CNMR per dare visibilità alle centinaia di migliaia di persone che convivono con una malattia rara.

Le persone con malattie rare condividono numerose difficoltà di diagnosi e cura; pazienti e familiari vivono spesso in un cerchio di isolamento, che ulteriormente amplifica difficoltà e solitudine.

La medicina talvolta dimentica che dietro ogni singola malattia c'è una persona e relega in secondo piano le emozioni, le paure e le speranze di quanti sono costretti a convivere con essa.

Il concorso “Il Volo di Pegaso” intende ricordare ad ognuno di noi che parlare di malattie rare vuol dire parlare, sì, di alterazioni molecolari e sintomi, ma anche di esperienze di vita, di emozioni e di diritti. Assicurare il diritto alla salute di queste persone significa anche garantire loro spazi di espressione e visibilità. L'impegno dell'ISS va anche in questa direzione e questo concorso ne è una prova concreta.

“Il Volo di Pegaso” utilizza tutte le forme espressive della medicina narrativa: dalla narrazione, alla poesia, alle forme d'arte visiva.

La prima edizione del concorso si è tenuta nel 2009 e è stato un grande successo, perché sono pervenute numerosissime opere (racconti, poesie, fotografie, disegni, pitture e sculture).

Nel 2010 è stata organizzata la seconda edizione, anch'essa di grande successo.

Per ogni edizione de “Il Volo di Pegaso” il CNMR pubblica un Libro contenente tutti gli elaborati dei partecipanti.

Inoltre, tutte le attività del “Volo di Pegaso” sono visibili sul sito web ad esso dedicato (www.iss.it/cnmr).

Resoconto attività 2012

In occasione della Giornata Mondiale per le malattie rare, si è svolto all'ISS, l'Incontro nazionale dedicato alla premiazione dei vincitori del terzo Concorso artistico-letterario “Il Volo di Pegaso: raccontare le malattie rare, parole e immagini - le voci del silenzio” organizzato dal CNMR.

Una giuria esterna all'ISS ha valutato le 400 opere pervenute e selezionato, per originalità e qualità, i vincitori.

In questa edizione molti artisti dell'Accademia delle Belle Arti di Roma hanno partecipato presentando le loro opere.

Le giornaliste Giovanna Rossiello, Roberta Barbi, Federica Gentile e Teresa Carbone hanno letto le opere vincitrici.

Il Maestro De Carlo e i musicisti del Conservatorio “A. Casella” dell'Aquila, hanno suonato brani musicali di John Dowland.

Anche quest'anno, come sempre le scuole, sono state le grandi protagoniste di questo evento.

Infatti fra i vincitori ci sono state intere classi e singoli alunni.

Durante la premiazione dei vincitori è stata allestita la mostra con tutte le opere figurative; inoltre è stata pubblicata l'antologia contenente tutti gli elaborati dei partecipanti.

Incidenti in ambienti di civile abitazione

L'incidente in ambienti di civile abitazione è definito come un evento accidentale avvenuto in casa o nelle sue pertinenze (cortili, garage, giardini, scale, ecc.) che porta la vittima al Pronto

Soccorso. Tali incidenti sono stimati intorno a 1.800.000 eventi l'anno (circa 3.200 ogni 100.000 residenti l'anno).

La Legge 3 dicembre 1999, n. 493, relativa alle "Norme per la tutela della salute nelle abitazioni e istituzione dell'assicurazione contro gli infortuni domestici" istituisce (e finanzia) un Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA).

L'art. 4 della stessa Legge attiva "presso l'ISS un sistema informativo per la raccolta... (omissis) dei dati sugli infortuni negli ambienti di civile abitazione rilevati dagli osservatori epidemiologici regionali... (omissis)".

A tal proposito, l'ISS ha attivato il SINIACA, nominando un responsabile, fornendo stime affidabili su molti aspetti del fenomeno e individuando strategie praticabili per la prevenzione dello stesso.

Negli incontri con i rappresentanti regionali, avvenuti presso l'ISS nel corso del 2001, sono stati definiti i contenuti del Sistema: mortalità, accessi al Pronto Soccorso, SDO, invalidità.

Alla luce dei finanziamenti previsti dalla Legge 493/99, resi disponibili recentemente, nel corso del 2002 si attuerà la fase sperimentale di rilevamento a livello nazionale della mortalità e degli accessi al Pronto Soccorso.

È bene sottolineare che, per quanto riguarda la valutazione della gravità dei traumi e dei relativi costi, queste attività sono già state promosse all'interno del progetto EUROCAST e proseguiranno nell'ambito del progetto GRAVIT, come indicato nel paragrafo dedicato alla sicurezza stradale.

Resoconto attività 2012

Svolta nell'ambito del progetto CCM, SINIACA- *Injury Data Base* (IDB). Nella prima fase progettuale l'unità operativa di progetto (UO), attivata presso il Reparto Ambiente e Traumi dell'ISS, i cui compiti vertono sostanzialmente nell'assicurare il coordinamento generale e il supporto alle attività di rilevazione e di controllo qualità dati delle unità operative delle 11 Regioni partecipanti, nonché nell'elaborazione e analisi nazionale dei dati, ha svolto e terminato la serie di attività pre-fissati dal crono-programma per il primo periodo di attività, secondo gli obiettivi specifici di progetto. In particolare: verifica stato sistemi informativi di PS e eventuali necessità di aggiornamento o modifica, sviluppo e rilascio codifiche aggiornate SINIACA, DATIS e PS incidenti e violenza; preparazione manuali di codifica, sensibilizzazione e formazione operatori della rilevazione, controllo qualità dati, elaborazione e analisi dati, ricognizione regionale sistemi di rilevazione di PS basati su informazioni sintetiche tipologia generale incidente.

Laboratori di riferimento nazionali e internazionali

L'UE ha scelto di perseguire un elevato livello di tutela della salute nel settore alimentare (Reg. CE 178/2002). Per far ciò si è dotata di una legislazione estremamente avanzata, costituita da un quadro armonizzato di norme per l'organizzazione dell'intero settore della sicurezza alimentare. In questo contesto, la designazione di Laboratori di Riferimento Europei (*European Union Reference Laboratories* – EU-RL) e Nazionali (LNR) di comprovato valore tecnico-scientifico e organizzativo ha l'obiettivo di contribuire ad assicurare un'elevata qualità e uniformità dei risultati analitici a livello europeo, funzionale ad un approccio armonizzato in materia di controlli ufficiali degli alimenti.

Il Dipartimento di SPVSA svolge da tempo un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo nel settore della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare. Grazie all'eccellenza scientifica raggiunta, presso il Dipartimento SPVSA operano numerosi laboratori e centri di referenza nazionali e internazionali.

In particolare, presso il Dipartimento di SPVSA sono collocati due dei tre EU-RL presenti in Italia:

- il *Community Reference Laboratory for Escherichia coli (E. coli)*, including *Verotoxigenic E. coli (VTEC)*
- il *Community Reference Laboratory for Chemical Elements in Food of Animal origin*.

Questi operano su incarico della DG SANCO della Commissione Europea, in base al Reg. CE 882/2004.

A livello nazionale, presso il Dipartimento SPVSA sono collocati i seguenti Laboratori e Centri Nazionali di Riferimento, istituiti dal Ministero della Salute, sia in applicazione del Reg. CE 882/2004, che con specifici provvedimenti:

- LNR per le infezioni da *E. coli*;
- LNR per il controllo della Contaminazione virale dei molluschi bivalvi;
- LNR per il latte;
- LNR per gli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA);
- LNR Additivi nei mangimi;
- LNR per i residui negli alimenti di origine animale;
- LNR Metalli pesanti negli alimenti;
- LNR Micotossine negli alimenti.
- Laboratorio nazionale di riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle Encefalopatie Spongiformi trasmissibili (EST) degli animali
- Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB)
- Laboratorio nazionale di riferimento per la diagnostica e tipizzazione dei Norovirus in caso di episodi epidemici.

I laboratori di riferimento operano in conformità alla norma UNI EN ISO/IEC 17025 nell'ambito dell'SGQ del Dipartimento (n. accreditamento ACCREDIA 0779).

Laboratorio Europeo di Riferimento per gli Elementi Chimici in Alimenti di Origine Animale (EURL-CEFAO)

L'EURL-CEFAO, ai sensi della Dir. 96/23/CE, ha il compito di fornire supporto tecnico-scientifico agli LNR della UE (NRLs), alla CE e ai Paesi terzi.

Laboratorio Europeo e Laboratorio Nazionale di Riferimento per E. coli

Le infezioni da *E. coli*-VTEC costituiscono un grave problema di sanità pubblica e sono incluse dalla UE nella lista ad elevata priorità delle zoonosi da sorvegliare e controllare (Direttiva 2003/99 EC sulla sorveglianza e il controllo delle zoonosi). Fin dagli anni '90, il Dipartimento SPVSA ha svolto un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo sulle infezioni da VTEC, sia in campo veterinario che medico. Nel 2006, il Dipartimento è stato designato dal Ministero della Salute quale LNR per questi patogeni e dalla CE quale CRL per *E. coli*. Le attività includono la tipizzazione fenotipica e genotipica degli stipiti a fini epidemiologici, la messa a punto di strumenti e metodi diagnostici innovativi per la diagnosi di infezione e la ricerca negli alimenti, l'organizzazione di test inter-laboratorio a livello comunitario e nazionale. Le attività di sorveglianza includono la partecipazione al sistema europeo di sorveglianza delle infezioni enteriche ENTER-NET, come laboratorio di riferimento italiano per le infezioni da VTEC. I risultati della sorveglianza sono disponibili per la consultazione attraverso il portale WEB dell'ISS. In ambito veterinario vengono condotti studi sulla

prevalenza dei VTEC nelle popolazioni animali e nei prodotti di origine animale, insieme alla tipizzazione molecolare dei ceppi isolati. Tali studi forniscono le informazioni di base per tracciare le principali vie di trasmissione dell'infezione lungo la filiera di produzione degli alimenti.

Il laboratorio partecipa alla attività del Registro Nazionale della Sindrome emolitico uremica, grave complicanza pediatrica delle infezioni da *E. coli*-VTEC, collocato presso il Dipartimento SPVSA che, in questo ambito, funge da “cerniera” tra medicina umana e medicina veterinaria.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per la contaminazione virale dei molluschi bivalvi

È stato designato nel 2002 e i suoi compiti sono:

- coordinare le attività dei Laboratori Periferici che effettuano i controlli virologici dei molluschi bivalvi;
- assistere le competenti autorità dello Stato Membro nell'organizzare un sistema di monitoraggio per le contaminazioni batteriche e virali dei molluschi bivalvi;
- organizzare saggi comparativi tra i vari Laboratori Periferici relativamente ai parametri microbiologici da controllare;
- disseminare le informazioni provenienti dall'CRL;
- collaborare con i laboratori dell'SSN e il CRL.

LNR in materia di analisi e di prove sul latte e sui prodotti a base di latte

Il laboratorio, istituito con DPR del 14 gennaio 1997 n. 54, opera in conformità al Reg (CE) 853/2004 e al Reg (CE) 882/2004 che prevedono la collaborazione con il *l'European Union Reference Laboratory for Milk and Milk Products* (EU-RL-MMP) *l'Agence nationale de sécurité sanitaire* (ANSES) di Maisons Alfort, Francia, il coordinamento delle strutture periferiche dell'SSN, l'organizzazione e la partecipazione a saggi interlaboratorio.

Laboratorio Nazionale di Riferimento sugli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA)

L'attività è incentrata sui seguenti compiti:

- assistere i laboratori nazionali per il controllo ufficiale degli alimenti con lo sviluppo e la validazione di metodi analitici per la determinazione degli IPA in matrici alimentari;
- organizzare circuiti inter-laboratorio;
- contribuire ad armonizzare il controllo ufficiale;
- contribuire a coordinare e promuovere campagne di monitoraggio per la determinazione degli IPA negli alimenti.

Tale attività fa riferimento al Regolamento della CE n. 1881/06/CE che fissa livelli massimi di benzo(a)pirene (BaP) in alcuni alimenti, al Regolamento della CE n. 333/07/CE che stabilisce i criteri per il campionamento e le analisi di BaP negli alimenti e alla Raccomandazione della CE n. 108/05/CE che richiede ulteriori dati sui livelli di IPA in alcuni alimenti.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per gli additivi nei mangimi

Questo LNR svolge attività di sostegno del CRL nell'ambito delle attività a sostegno del CRL per le autorizzazioni degli additivi negli alimenti per animali, previste dal Regolamento CE 1831/2003 e in accordo con il Regolamento 378/2005, che nomina ufficialmente il Dipartimento come LNR per la partecipazione al Consorzio di LNR europei.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui negli animali vivi e negli alimenti di origine animale

Al Dipartimento fanno capo le attività concernenti le sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate (Cat. A), le sostanze antibatteriche (Cat. B1), altri prodotti medicinali

veterinari (Cat. B2) e altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente quali elementi chimici e micotossine (Cat. B3b e B3d) come elencate nell'allegato 1 del D.Lvo 4.8.99 n°336 (G.U. n. 230 del 30.9.99, recepimento della direttiva 96/23/EC del 29.4.96). Le attività includono:

- sviluppo e validazione di metodi di screening, post-screening e conferma per l'analisi di farmaci ad attività antibatterica, di altri farmaci e di contaminanti in alimenti di origine animale;
- assistenza al Ministero della Salute nella stesura annuale dei Piani Nazionali Residui di cui all'art. 13 del citato D.Lvo n. 336;
- organizzazione periodica di prove comparative per la verifica delle prestazioni analitiche degli IZS.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i metalli pesanti negli alimenti

Il LNR per i metalli pesanti negli alimenti è stato istituito nel 2010 con i compiti identificati nell'art. 33 del Regolamento CE 882/2004 che prevede, per ogni Stato Membro, la nomina di LNR a supporto delle attività dei laboratori comunitari di riferimento indicati nel Regolamento CE 776/2006. I metalli pesanti sono disciplinati a livello comunitario dai Regolamenti CE 1881/2006 e 629/2008. In tali normative sono definiti i limiti massimi consentiti nei prodotti alimentari di diversi contaminanti tra cui Pb, Cd e Hg. La normativa comunitaria prevede inoltre, nel regolamento 333/2007, le modalità con cui effettuare il campionamento dei prodotti alimentari da sottoporre al controllo e i requisiti dei metodi analitici utilizzati in tale attività.

Il LNR opera per formare e informare coloro che operano nei laboratori ufficiali di controllo nazionali, relativamente al proprio settore di competenza. A tale scopo, mantiene strette relazioni con EURL-CEFAO, Roma; IRMM, Geel, Belgio.

Il LNR opera al fine di coordinare le attività dei laboratori ufficiali responsabili delle attività analitiche organizzando anche test comparativi tra i laboratori nazionali. È inoltre compito del LNR offrire assistenza tecnico-scientifica al Ministero della Salute per l'attuazione dei piani di controllo e per la risoluzione di specifiche questioni attraverso l'emissione di pareri.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per le micotossine in alimenti e mangimi

L'LNR Micotossine, come da regolamento, opera con la finalità di formare e informare le strutture laboratoristiche che operano sul territorio nazionale relativamente alle attività di controllo ufficiale effettuate sugli alimenti e sui mangimi per il controllo delle micotossine, organizzare studi interlaboratorio, supportando anche il Ministero della Salute nello sviluppo di attività legate alla valutazione del rischio da micotossine derivante dal consumo di alimenti e mangimi.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) degli animali

La scrapie, Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (EST) propria dei piccoli ruminanti e ampiamente diffusa in Italia, si è aggiunta alla BSE tra le malattie ritenute di interesse prioritario per l'UE (Reg. CE/999/2001). Accanto ai test rapidi, i nuovi criteri di sorveglianza delle EST dei piccoli ruminanti (Reg. CE/36/2005) prevedono la conduzione di approfondimenti analitici mirati alla caratterizzazione dei ceppi di prione e allo studio del gene della proteina prionica di tutti i casi di EST confermati. La sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina (*Bovine Spongiform Encephalopathy* – BSE) nella popolazione ovi-caprina europea ha portato all'identificazione in Francia e Regno Unito dei primi casi di BSE in due capre. La normativa ha introdotto ulteriori elementi di forte novità individuando nella selezione dei caratteri resistenza genetica alle malattie da prioni l'asse portante delle strategie di profilassi e controllo di tali patologie negli ovini. È nota infatti l'esistenza di polimorfismi del gene della PrP in grado di modulare la suscettibilità/resistenza alle EST. Tale effetto è tuttavia

in parte dipendente dal ceppo di agente in causa. La realizzazione dei piani di selezione genetica nei Paesi europei (Reg. CE/999/2001) rappresenta una strategia innovativa e di enormi proporzioni nella gestione di una malattia trasmissibile. Tuttavia proprio in quanto ambiziosa e innovativa, tale strategia pone la necessità di accompagnare la sorveglianza ad un attento governo sanitario e ad una qualificata attività di ricerca.

Centro nazionale di riferimento per il botulismo (CNRB)

L'attività del CNRB è stata formalizzata con lettera del luglio 1988 e successiva Circolare n. 9 del 01-07-1996 del Ministero della Sanità, "Misure di prevenzione e controllo delle intossicazioni da botulino" e può essere così sintetizzata:

- diagnosi rapida di laboratorio dei casi sospetti sia di origine alimentare che infettivo nell'uomo e negli animali;
- isolamento, tipizzazione sierologica, sub tipizzazione molecolare e gestione dei ceppi di clostridi produttori di tossine botuliniche isolati da casi di botulismo umano e animale;
- collaborazione con le strutture periferiche dell'SSN per l'individuazione del veicolo alimentare nei casi di botulismo alimentare mediante indagini epidemiologiche;
- collaborazione con il Sistema di Allerta del Ministero della Salute per la gestione delle emergenze alimentari in caso di coinvolgimento di conserve di origine industriali;
- raccolta e elaborazione delle informazioni e dei clinici e epidemiologici relativi alle notifiche di sospetto caso di botulismo umano e animale;
- formazione del personale che opera presso le strutture periferiche dell'SSN;
- sviluppo e coordinamento di attività di ricerca con partner nazionali e internazionali.

Resoconto attività 2012

Nel corso del 2012, in base a quanto previsto dal Reg. CE 882/2004, gli EU-RL hanno fornito assistenza scientifica e tecnica alla CE e ai LNR, organizzato test comparativi e corsi di formazione.

In merito ai LNR, nel 2012 questi hanno collaborato con gli EU-RL, coordinato le attività dei laboratori ufficiali nazionali, organizzato tra questi test comparativi, fornito assistenza tecnica e scientifica e trasmesso le informazioni fornite dagli EU-RL ai laboratori nazionali ufficiali e al Ministero della Salute, fornito supporto al Ministero della Salute per l'attuazione dei piani di controllo. Complessivamente, nel corso del 2011 sono stati analizzati dai Laboratori di Riferimento del Dipartimento di SPVSA, oltre 1.100 campioni, mediante metodiche di analisi microbiologiche, biomolecolari, genetiche, immunologiche e chimiche.

Funzionale alle attività dei Laboratori di Riferimento, è l'operatività di un SGQ conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Nel 2011, il Dipartimento di SPVSA ha ottenuto l'accREDITAMENTO per campo flessibile, consentendo in futuro una maggiore agilità nell'accesso all'accREDITAMENTO di alcune prove.

Poiché l'eccellenza scientifica costituisce il presupposto dell'attribuzione di un ruolo di riferimento e, nello stesso tempo, rappresenta il necessario sostegno della qualità delle funzioni di supporto al sistema, i Laboratori di Riferimento hanno continuato a perseguire una qualificata attività di ricerca anche nel 2012.

Sono state condotte ricerche sulla patogenesi, i meccanismi di trasmissione, i determinanti di patogenicità e l'epidemiologia di infezioni sostenute da agenti batterici, virali e da prioni, rientranti negli ambiti di competenza dei Laboratori di Riferimento. È stata svolta attività di sviluppo di metodologie diagnostiche e profilattiche innovative per il controllo di tali agenti. Sono stati condotti studi di tipizzazione dei microrganismi al fine di definirne l'epidemiologia e il potenziale zoonotico o di trasmissione inter-specifica.

Sono inoltre proseguite le ricerche mirate a garantire la sicurezza chimica e microbiologica degli alimenti. In particolare, sono stati condotti studi volti a valutare l'esposizione di gruppi particolarmente a rischio (ad es. pazienti celiaci) alle micotossine e sviluppati metodi di analisi per i residui di farmaci, additivi e contaminanti, nonché di OGM e micotossine negli alimenti. Nell'ambito della contaminazione microbiologica e dell'igiene degli alimenti, sono stati sviluppati strumenti diagnostici e realizzati studi di caratterizzazione di agenti batterici e virali (salmonella, vibroni, clostridi neurotossigeni, virus enterici), nonché ricerche volte allo sviluppo di strategie innovative di prevenzione e controllo delle mastiti bovine.

Lotta al doping sportivo

La Legge sulla "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping" prevede che la tutela sanitaria delle attività sportive spetti al Ministero della Salute e che il doping diventi reato penale.

La Legge attribuisce al Ministero della Salute i seguenti compiti:

- stabilire e aggiornare per decreto le classi di sostanze dopanti e le pratiche mediche proibite;
- istituire la commissione per la vigilanza e il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (CVD), presiedere la commissione e stabilirne le modalità di organizzazione e funzionamento.

Con Decreto del 13 aprile 2001 (GU 08 maggio 2001 n. 105) sono state stabilite le modalità per l'esercizio della vigilanza da parte dell'ISS sui laboratori preposti al controllo sanitario dell'attività sportiva.

L'Istituto procede alle verifiche ispettive sui laboratori, controllare sia la fase pre-analitica che post-analitica e la catena di custodia nei controlli antidoping stabiliti dalla CVD.

Resoconto attività 2012

In base all'accordo di collaborazione tra l'ISS e la CVD, si elencano le attività riguardo al doping:

- è proseguito l'aggiornamento del *Reporting System Doping-Antidoping* comprendente l'archiviazione di avvenimenti connessi al doping e la produzione di report.;
- nel corso dei mesi gennaio-dicembre 2012 sono state effettuate 45 visite ispettive sul territorio nazionale da parte degli ispettori dell'ISS (afferenti al Reparto di Farmacodipendenza, Tossicodipendenza e Doping), incaricati di verificare le modalità di esecuzione dei prelievi antidoping al fine di effettuare il programma di vigilanza per l'attuazione dei controlli di cui all'art. 1 del DM 13 aprile 2001;
- è proseguita l'attività relativa alla convenzione tra CVD e l'ISS per un progetto di formazione/informazione per la tutela della attività sportive e la prevenzione sul doping che ha visto attuare i seguenti progetti:
 - percorsi di aggiornamento per la magistratura per l'applicazione della legge 376/2000: è stato organizzato un incontro di studio sul tema "Il contrasto al traffico di sostanze dopanti: fonti normative e tecniche investigative";
 - master per ispettore investigativo antidoping – NAS;
 - è stato realizzato e attivato il Corso Master FAD Antidoping, dedicato ai MMG e specialisti in medicina dello sport;

- sono state portate avanti le azioni necessarie alla realizzazione del portale istituzionale creato per la CVD con sito web e utilizzo del sistema *Content Management System* (CMS);
- è proseguita l'attività relativa al progetto "Analisi farmaco-tossicologiche di integratori alimentari utilizzati in ambito sportivo e mappatura nazionale dell'offerta" in collaborazione con i NAS;
- è proseguita l'attività relativa al progetto "Nanoproteomica per la determinazione dell'uso dell'ormone della crescita ricombinante: correlazione con indicatori biochimici di addiction nell'atleta";
- è stato organizzato il convegno "La tutela della salute nelle attività sportive e la lotta al doping", tenutosi in ISS il 17 maggio 2012.

OKKIO alla salute

OKkio alla SALUTE è un sistema di sorveglianza dello stato ponderale dei bambini tra sei e dieci anni e fattori ad esso associati (alimentazione, attività fisica, sedentarietà, fattori familiari e scolastici), promosso dal Ministero della Salute/CCM in collaborazione con il MIUR e coordinato dall'ISS in collaborazione con le Regioni. Si tratta del primo monitoraggio condotto sulla popolazione in età evolutiva, con strumenti e parametri uniformi, in accordo con la WHO, in grado di fornire l'esatto quadro del fenomeno in Italia. La raccolta dei dati è effettuata da operatori dell'SSN appositamente formati (più di 1.000 in tutta Italia) sulla base di un protocollo condiviso; per le misurazioni antropometriche (peso e altezza) sono stati utilizzati gli stessi modelli di bilance e stadiometri in tutte le regioni.

Alla prima raccolta dati, effettuata nel 2008, hanno partecipato tutte le regioni (tranne le provincie autonome di Trento e Bolzano, che l'hanno effettuata nel 2009, e la Lombardia che ha partecipato con la sola ASL Città di Milano), che hanno raccolto dati su un campione di 45.590 bambini, appartenenti a 2.610 classi terze delle scuole primarie, sia statali che paritarie. Sono stati, inoltre, compilati questionari da 46.469 genitori e da 2.461 insegnanti e dirigenti scolastici. I tassi di rifiuto sono stati molto bassi (3,4% a livello nazionale).

Alla seconda raccolta, effettuata nel 2010, hanno partecipato tutte le regioni (la Lombardia con la sola ASL di Milano). Grazie ai dati di prevalenza raccolti nel 2008-9, è stato possibile ridurre il campione necessario e sono quindi stati raccolti dati su 42.155 bambini (tasso di rifiuto 3,2%) e 43.999 genitori.

Nel 2012 si è svolta la terza raccolta dati a cui hanno partecipato 2.623 classi, 46.492 bambini e 48.682 genitori, distribuiti in tutte le regioni italiane, inclusa la Lombardia che per la prima volta ha aderito alla sorveglianza con tutte le ASL. Si conferma l'elevato livello di partecipazione osservato nelle precedenti rilevazioni: solo il 3,1% dei genitori ha rifiutato l'adesione dei figli; questo è un importante indicatore di processo che depone per un'adeguata organizzazione delle attività in termini di comunicazione tra operatori delle ASL, dirigenti scolastici, insegnanti e genitori. I dati del 2012 confermano livelli preoccupanti di eccesso ponderale: il 22,1% dei bambini è risultato in sovrappeso e il 10,2% in condizioni di obesità, con percentuali più alte nelle regioni del centro e del sud. Tuttavia, si evidenzia una leggera diminuzione rispetto a quanto rilevato nelle precedenti raccolte (22,9% dei bambini è in sovrappeso e l'11,1% è obeso nel 2010 e 23,2% e 12,0% rispettivamente nella prima raccolta). L'eccesso ponderale (sovrappeso+obesità) risulta leggermente più alto tra i maschi e diminuisce col crescere dell'istruzione della madre.

Molto frequenti sono risultate anche abitudini alimentari scorrette e stili di vita sedentari. Il 9% dei bambini non consuma la prima colazione e il 30% non fa una colazione qualitativamente bilanciata. Solo il 32% di bambini consuma un'adeguata merenda a metà mattina. Il 23% dei genitori dichiara che i propri figli non consumano quotidianamente frutta e verdura, mentre solo il 2% dei bambini supera le quattro porzioni giornaliere. Il 48% dei bambini assume quotidianamente bevande zuccherate e/o gassate (cola, aranciata, tè, succhi di frutta).

Anche i valori dell'inattività fisica e dei comportamenti sedentari, pur mostrando un miglioramento, permangono elevati: il 16% dei bambini pratica sport per non più di un'ora a settimana, il 17% non ha fatto attività fisica il giorno precedente l'indagine, il 42% ha la TV in camera, il 36% guarda la TV e/o gioca con i videogiochi per più di due ore al giorno e solo un bambino su quattro si reca a scuola a piedi o in bicicletta. Anche in questo caso si osserva un gradiente nord-sud e un'associazione con il livello di istruzione della madre.

I genitori non sempre hanno un quadro corretto dello stato ponderale del proprio figlio: tra le madri di bambini in sovrappeso o obesi, il 38% non ritiene che il proprio figlio sia in eccesso ponderale e solo il 30% pensa che la quantità di cibo da lui assunta sia eccessiva. Inoltre, solo il 40% delle madri di figli fisicamente poco attivi ritiene che il proprio figlio svolga un'attività motoria insufficiente. Questi dati sono simili a quelli osservati nelle precedenti rilevazioni.

Grazie alla partecipazione attiva dei dirigenti scolastici e degli insegnanti, sono stati raccolti dati in 2.355 plessi di scuole primarie italiane, relativamente alla struttura degli impianti, ai programmi didattici, alle iniziative di promozione della sana nutrizione e dell'attività fisica degli alunni. È emerso che il 72% delle scuole possiede una mensa; il 47% prevede la distribuzione per la merenda di metà mattina di alimenti salutari (frutta, yogurt ecc.); il 35% delle classi svolge meno di due ore di attività motoria a settimana. Inoltre, solo una scuola su tre ha coinvolto i genitori in iniziative favorevoli a una sana alimentazione e una su quattro in quelle riguardanti l'attività motoria.

Il sistema di sorveglianza prevede una raccolta biennale e partecipa con i propri dati al progetto della WHO Europeo "*Childhood Obesity Surveillance Initiative (COSI)*". OKkio alla SALUTE permetterà di monitorare il fenomeno nel tempo e geograficamente e di promuovere interventi di prevenzione.

Resoconto attività 2012

Durante il 2012 si sono svolte le seguenti attività:

- realizzazione della terza raccolta dati in tutte le regioni e nelle PA di Trento e Bolzano;
- diffusione dei materiali per la comunicazione nelle scuole partecipanti alla terza raccolta dati di OKkio alla SALUTE;
- pubblicazione dei risultati dello studio di approfondimento sulle abitudini alimentari e altri fattori che possono contribuire a favorire l'obesità nei bambini (Zoom8), in collaborazione con l'INRAN;
- partecipazione al progetto Europeo "*WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative*", con incontri per il confronto con gli altri Paesi partecipanti;
- organizzazione di incontri con i referenti regionali;
- diffusione dei risultati attraverso convegni e pubblicazioni divulgative e scientifiche;
- preparazione di materiale di comunicazione per gli alunni della scuola secondaria per la diffusione dello studio HBSC;
- inizio della revisione della letteratura scientifica sugli interventi effettuati nella scuola per la prevenzione dell'obesità nei bambini.

Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia

Le conseguenze della carenza nutrizionale di iodio costituiscono ancora oggi un grave problema sanitario e sociale che interessa un numero elevato di persone se si pensa che 459 milioni di Europei e sei milioni di Italiani ancora esposti alla carenza nutrizionale di iodio. La strategia raccomandata dalla WHO a livello mondiale per l'eradicazione dei disturbi da carenza iodica è quella di utilizzare come veicolo il sale alimentare arricchendolo delle opportune quantità di iodio. Tale scelta è giustificata dal fatto che il sale è un alimento consumato da quasi tutta la popolazione e il suo consumo è stabile. Inoltre, risulta un prodotto alimentare sul quale è possibile attuare efficacemente programmi di sorveglianza nei diversi punti critici del sistema di produzione e distribuzione.

L'emanazione nel marzo del 2005 della legge n. 55 "Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica" mette a disposizione a livello nazionale un importante strumento legislativo volto a ridurre la frequenza dei disordini derivanti dalla carenza di iodio. La normativa prevede, infatti, una serie di misure volte a promuovere il consumo di sale arricchito su tutto il territorio nazionale, quali la presenza obbligatoria di sale arricchito con iodio nei punti vendita, la fornitura del sale comune soltanto su specifica richiesta dei consumatori, l'uso di sale arricchito di iodio nella ristorazione collettiva e la possibilità di utilizzazione nella preparazione e nella conservazione dei prodotti alimentari.

A supporto dello strumento legislativo è stato attivato un idoneo piano di monitoraggio su scala nazionale in grado di garantire la verifica dell'efficienza e dell'efficacia del programma di prevenzione previsto dalla legge n.55. Questo è il motivo per cui, in virtù dell'Intesa Stato-Regioni del 26 febbraio 2009 (G.U.n.75 del 31-3-2009), è stato istituito presso l'ISS l'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia (OSNAMI) che ha il compito di coordinare attività finalizzate alla verifica periodica dell'efficienza e dell'efficacia della iodoprofilassi e al monitoraggio di eventuali effetti avversi conseguenti all'uso generalizzato di sale arricchito di iodio nella popolazione. In accordo con le linee guida della WHO, l'efficienza della iodoprofilassi, ovvero la capacità di quest'ultima di raggiungere la popolazione e quindi di migliorarne l'apporto iodico, viene valutata attraverso l'analisi dei dati di consumo annuale di sale iodato, del contenuto di iodio nelle confezioni immesse sul mercato e, infine, attraverso la determinazione della ioduria in campioni di bambini in età scolare rappresentativi della popolazione generale. Diversamente, l'efficacia della iodoprofilassi, ovvero la capacità di quest'ultima di produrre un effetto positivo sulla popolazione in termini di riduzione di alcune patologie, viene valutata attraverso l'analisi dei dati del TSH neonatale, che rappresenta un indicatore biologico molto sensibile alla carenza nutrizionale di iodio e che, grazie allo screening neonatale di massa per l'ipotiroidismo congenito, viene determinato in tutti i neonati italiani. L'efficacia della iodoprofilassi è anche valutata verificando l'attesa riduzione di alcune patologie da carenza iodica quali il gozzo, attraverso la realizzazione di specifiche indagini epidemiologiche sul territorio, e alcune forme di ipotiroidismo congenito grazie al contributo che viene fornito dal Registro Nazionale degli Ipotiroidei Congeniti coordinato dall'ISS. Infine, viene valutata anche l'occorrenza di eventuali effetti indesiderati della iodoprofilassi, quale l'ipertiroidismo. È prevista, inoltre, un'attività di sostegno alla campagna di informazione sull'uso di sale arricchito di iodio presso la popolazione.

Le strutture dell'ISS che partecipano alle attività dell'Osservatorio sono il Dipartimento di BCN, cui è affidato il coordinamento, il Dipartimento di SPVSA e il CNESPS che, già da

diversi anni, sono coinvolte in attività connesse con le problematiche relative allo iodio e alla sorveglianza e allo studio di alcune patologie tiroidee.

L'OSNAMI oltre a svolgere una attenta attività di monitoraggio su scala nazionale rappresenta anche un potente strumento epidemiologico che può contribuire ad aumentare le conoscenze su:

- aspetti ancora poco conosciuti relativi all'*intake* di iodio a livello di popolazione nel nostro Paese, considerando che il fabbisogno giornaliero di iodio stimato dalla WHO risulta variabile in funzione dell'età (adult 150 microg/die; bambin 90 microg/die) e della condizione fisiologica (gravidanza: 250 microg/die);
- aspetti controversi riguardanti l'utilizzo di alcuni marcatori biologici nel monitoraggio della iodoprofilassi. Relativamente a quest'ultimo punto, è stata messa in discussione da alcuni autori la robustezza del TSH neonatale rilevato allo screening, quale indicatore biologico sensibile della carenza nutrizionale di iodio nella popolazione neonatale. Tale parametro infatti, se non correttamente utilizzato, può risentire di numerosi bias dovuti alla metodologia impiegata per la sua determinazione e al fatto che i neonati pretermine, sempre più numerosi, presentano frequentemente un ritardato innalzamento del TSH per l'immatùrità dell'asse ipotalamo-ipofisi-tiroide che li caratterizza. Per tali motivi la WHO ha recentemente sottolineato l'esigenza di realizzare studi altamente rappresentativi che consentano di verificare la reale robustezza e l'utilità di questo parametro.

Resoconto attività 2012

L'attività dell'OSNAMI nell'anno 2012 è stata prevalentemente dedicata:

- alla diffusa attività di monitoraggio i cui risultati che hanno messo in evidenza come tale programma di prevenzione su scala nazionale necessiti ancora di un'ampia azione di informazione/sensibilizzazione della popolazione sui benefici derivanti dall'utilizzo del sale iodato, affinché tale intervento abbia un tangibile effetto sia in termini di efficienza che di efficacia;
- al proseguimento con i medici dei Servizi per l'Igiene degli Alimenti e la Nutrizione delle strutture territoriali dell'SSN, specificamente per la promozione dell'utilizzo di sale iodato presso la ristorazione collettiva;
- all'organizzazione di un convegno nazionale sulla iodoprofilassi durante il quale sono stati affrontati i temi più attuali ad essa relativi e che ha visto la partecipazione dei più importanti esperti nazionali in tale settore dell'endocrinologia;
- all'aggiornamento del sito web dell'OSNAMI (<http://www.iss.it/osnami/>).

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. L'Osservatorio attua programmi per il controllo e la promozione della salute e sicurezza negli ambienti di lavoro e individua i modelli operativi più efficaci per la promozione degli stili di vita sani. L'Osservatorio promuove sia progetti di ricerca che d'intervento, tale attività è resa possibile grazie anche all'équipe multidisciplinare (biologi, chimici farmaceutici, psicologi, tecnici di laboratorio e amministrativi) che costituisce l'Osservatorio.

L'Osservatorio in questi anni ha:

- organizzato Convegni sul Fumo e sul Doping;
- attivato Servizi di Telefono Verde, anonimi e gratuiti, su Fumo, Alcol, Droga, Doping;
- realizzato e aggiornato periodicamente il sito web www.oss.it/ofad mettendo a disposizione una copiosa documentazione scientifica e divulgativa realizzata dall'OssFAD e da altre istituzioni;
- censito e aggiornato ogni anno la rete dei Servizi per la Cessazione dal Fumo di Tabacco (Centri Antifumo);
- realizzato e distribuito materiali didattici sulla prevenzione delle dipendenze;
- organizzato corsi di formazione rivolti ad operatori socio-sanitari;
- realizzato materiali formativi sulle dipendenze dedicati agli operatori socio-sanitari (linee guida, manuali formativi, ecc).

Le attività dell'Osservatorio hanno ottenuto un favorevole impatto negli operatori sanitari, nella popolazione e in generale nei mezzi di comunicazione.

Le finalità dell'Osservatorio sono ancora attuali e si ritiene importante attuare progetti di prevenzione e promozione della salute in particolare rivolti ai giovani in collaborazione con varie istituzioni (la Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Salute) nei settori fumo, alcol, droga e doping.

Resoconto attività 2012

Nel 2012 sono state svolte le seguenti attività:

- nel 2012 l'OssFAD ha organizzato il Convegno Nazionale "Tabagismo e Sistema Sanitario Nazionale" giunto ormai alla XIV edizione in occasione della Giornata Mondiale senza Tabacco 2012 e il Convegno Nazionale dal titolo "La Tutela della Salute nelle attività sportive e la lotta al doping";
- il Telefono Verde contro il Fumo (TVF) e il Telefono Verde Alcol (TVAI) hanno continuato le proprie attività: divulgazione delle informazioni scientifiche sugli effetti prodotti dal tabacco e dall'alcol, sulle terapie possibili e sugli aspetti legislativi;
- è proseguito l'aggiornamento dei Servizi per la Cessazione dal Fumo di Tabacco (Centri Antifumo) che ha permesso di organizzare una banca dati che è stata pubblicata sul sito www.iss.it/ofad. Nel 2012 sono stati censiti 380 Centri di cui 295 afferenti all'SSN e 85 alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT);
- si è proseguita e conclusa l'attività del Telefono Verde Naso Rosso;
- si è realizzata la pubblicazione sui Centri Antifumo dal titolo "Guida ai servizi territoriali per la cessazione dal fumo di tabacco (aggiornamento 2011)" – Strumenti di Riferimento (12/S1) e è stata inviata a tutti i Centri Antifumo;
- è proseguita la distribuzione dei materiali didattici e informativi agli operatori socio-sanitari;
- è continuata l'attività del Telefono Verde Anti Doping (TVAD) rivolto all'intera popolazione e in particolare ai giovani e ai loro familiari, agli operatori sportivi e socio-sanitari, alle istituzioni pubbliche e private;
- sono state prodotte e diffuse brochure informative del servizio di TVF;
- è stato attivato il Numero Verde dell'OssFAD con la finalità di fornire informazioni sulle attività dell'Osservatorio.

Ampio spazio è stato dato all'aggiornamento del sito web dell'OssFAD (www.iss.it/ofad). Il sito web mette a disposizione degli utenti una grande quantità di materiale sul tema delle dipendenze.

Nella Home Page è stata creata una sezione dedicata al gioco d'azzardo dove è possibile accedere all'elenco delle strutture territoriali e alle associazioni, che forniscono un supporto alle persone che hanno un problema con il gioco d'azzardo.

Nella sezione FUMO sono stati inseriti nuovi documenti relativi a: la Giornata Mondiale senza Tabacco, Rapporto Annuale sul Fumo 2012, Indagine DOXA, Premio "Salute e Sanità". Sono stati inseriti i documenti: "WHO report on the global tobacco epidemic, 2011: warning about the dangers of tobacco" e il "Manuale di Sensibilizzazione e Informazione sulle tematiche collegate al fumo di tabacco".

Nella sezione ALCOL è stata aggiornata la pagina dedicata alle pubblicazioni, sono stati inseriti nuovi indirizzi sui servizi territoriali per le dipendenze.

È stato inserito il Report dell'Istat su "L'uso e l'abuso di alcol in Italia-Anno 2011", la versione finale del "Nuovo Piano d'Azione Europeo per ridurre il consumo dannoso di alcol 2012-2020" pubblicata dalla WHO e la Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della legge 30.3.2001 n. 125 "legge quadro in materia di Alcol e problemi alcol-correlati".

Nella sezione DOPING si è provveduto ad aggiornare la lista delle sostanze vietate per doping e il codice mondiale antidoping della WADA. Sono state inserite tutte le informazioni relative al Corso Master di FAD "La tutela della salute nelle attività sportive e la prevenzione del doping".

Inoltre è stato inserito il materiale relativo al Convegno Nazionale "La tutela della salute nelle attività sportive e la lotta al doping". È stato inserito il *Reporting System Doping-Antidoping 2011*.

Nella sezione DROGA è stata aggiornata 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 on line la "Relazione Annuale 2011 - Evoluzione del fenomeno della droga in Europa", e la "World Drug report-2011" delle Nazioni Unite.

Sono state rese disponibili on line la "Relazione Annuale 2011 - Evoluzione del fenomeno della droga in Europa", e la "World Drug report-2011" delle Nazioni Unite.

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 una attività di certificazione per il rilascio del marchio CE sui DM ai sensi delle direttive comunitarie 90/385/CEE il cui campo di applicazione sono i DM impiantabili attivi e 93/42/CEE il cui campo di applicazione sono i DM 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, compatibilmente con la regolamentazione interna dell'ente.

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 di mantenere le procedure aderenti con continuità agli aggiornamenti comunitari.

Per la realizzazione del progetto è auspicabile l'interazione tecnico-scientifico-amministrativa con i ruoli chiave (*Key people*) impegnati 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 (ad 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 2012

Nei prossimi anni si intende:

- supportare la messa a punto di un sistema di qualità completo per le attività di certificazione almeno all'interno del dipartimento TES, aggiornandolo con gli allegati delle direttive necessari a rispondere ai nuovi clienti dell'ISS;
- 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;
- 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;
- mettere a 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;
- acquisire nuove linee per aumentare il ventaglio dell'offerta dell'ISS;
- curare aspetti pubblicitari come pagina Web e mettere in atto quanto necessario a far conoscere l'attività dell'ISS come "Test House";

- effettuare l'aggiornamento tariffario e eventualmente mettere a punto un sistema automatico della selezione tariffa in funzione dell'offerta ISS collaborando con le appropriate competenze dell'ISS;
- conseguire la trasferibilità procedurale e il completamento dello schema documentale sulle linee di prodotto rimanenti (Attività già procedurate Valvole cardiache, stent coronarici e vascolari, vasi protesici, tubi valvolati e dispositivi per annuloplastica, anca).

Piattaforma italiana per lo studio delle Terapie per l'Epatite Virale (PITER)

Questo progetto dell'ISS vuole mettere in rete, in collaborazione con l'ASIF (Associazione Italiana per lo studio delle malattie del fegato), la maggior parte dei centri italiani che studiano le epatiti virali. In particolare vuole studiare gli outcome a lungo termine dell'introduzione dei numerosi farmaci *direct acting* contro l'epatite C, che promettono di cambiare in modo sostanziale il decorso di questa infezione. La prevalenza di epatite C in Italia è elevatissima e elevati sono anche i costi relativi alla morbilità a lungo termine di questa infezione. Questo progetto, attraverso la creazione di una coorte prospettica di almeno 10.000 pazienti, vuole valutare nel lungo tempo e su numeri importanti, non solo gli aspetti di efficacia e tollerabilità delle terapie future, ma anche analizzare aspetti legati alla qualità della vita dei pazienti. A partire dalla coorte, potranno essere disegnati e realizzati studi strategici, di ricerca traslazionale e farmacoeconomica. L'ISS potrà, attraverso questo progetto, e come già avvenuto per l'HIV/AIDS, porsi come grande istituzione in grado di mettere insieme le grandi competenze che esistono nel Paese, coordinare la ricerca nazionale sulle epatiti e farla ulteriormente crescere a livello europeo e internazionale.

Premessa. Una percentuale importante della popolazione italiana (comunque non inferiore al 2% e stimata intorno a 1.5 milioni di persone) è cronicamente infettata dal Virus dell'Epatite C (*Hepatitis C Virus*, HCV), percentuale che aumenta nella popolazione anziana e nel Centro-Sud del Paese. La cronicità è caratterizzata da una progressiva esacerbazione delle patologie correlate quali cirrosi e epatocarcinoma che insorgono specie nel lungo periodo e causano elevati tassi di morbilità e mortalità. Al momento non esistono vaccini profilattici e la terapia standard utilizzata, basata su una combinazione Interferon Peghilato (Peg-IFN) e Ribavirina (RBV), cura solo una percentuale dei soggetti cronicamente infetti. Inoltre la terapia standard presenta frequenti e rilevanti effetti indesiderati.

Nonostante i progressi compiuti nel trattamento dell'epatite C, esistono ancora oggi importanti aspetti clinici irrisolti:

- quasi la metà dei pazienti con genotipo 1 e 4 non ottiene una risposta virologica sostenuta (*Sustained Virological Response* – SVR);
- la durata della terapia è lunga (fino a 72 settimane);
- la terapia comporta una serie di eventi avversi, che portano spesso all'interruzione del trattamento in circa il 20% dei pazienti;
- la controindicazione alla terapia in un'ampia percentuale di pazienti per la presenza contemporanea di altre patologie o per la presenza di malattia epatica in stadio troppo avanzato.

Per questa ragione la ricerca farmacologica ha avviato la sperimentazione di nuovi composti ad attività antivirale diretta e specifica su HCV (*Directly Acting Antivirals-DAA*). L'associazione alla terapia standard dei DAA di prima generazione, Telaprevir e Boceprevir,

due inibitori delle proteasi NS3/4A, determina un aumento significativo della SVR, che arriva fino al 70% nei pazienti infettati con il genotipo 1, che rappresenta, al momento, la popolazione più difficile da trattare.

Nel corso del 2011, Boceprevir e Telaprevir, sono stati approvati sia dall'EMA che dal *Food Drug Agency*, le autorità responsabili per l'immissione di nuovi farmaci sul mercato rispettivamente in Europa e negli US. Numerosi nuovi DAAs sono in via di sviluppo. Tra i farmaci che hanno come target la replicazione del virus sono compresi gli inibitori della NS5B polimerasi, che possono essere distinti in analoghi nucleosidici (NI) e non nucleosidici (NNI). Studi recenti hanno valutato l'efficacia antivirale di combinazioni tra DAA differenti senza PEG-IFN e RBV. La maggioranza delle analisi *ad interim* indicano che pazienti trattati con solo due DAA mostrano un *breakthrough* virale che può essere significativamente ridotto aggiungendo anche la sola RBV. Altro target terapeutico è rappresentato dalla ciclofillina B, contro cui sono stati sviluppati inibitori (Debio-025) che si sono dimostrati efficaci in caso di co-infezione HIV-HCV. È stata anche valutata la combinazione tra Debio-025 e PEG-IFN α 2a che si è dimostrata più efficace della monoterapia e efficace su tutti i genotipi.

Per stabilire quali siano i pazienti che maggiormente potranno beneficiare dei nuovi trattamenti saranno ovviamente necessari studi strategici per studiare gli outcome terapeutici nei differenti contesti clinici, il miglioramento della situazione clinica e della qualità della vita, gli effetti collaterali eventualmente correlati al genere; per definire la durata ottimale delle terapie e determinazione delle modalità di sospensione della terapia nei pazienti non rispondenti; per monitorare gli effetti secondari indesiderati, per aumentare la *compliance*, per ridurre il periodo di trattamento, e conseguentemente i costi delle terapie nel loro complesso; per valutare la personalizzazione delle terapie in popolazioni specifiche (anziani, co-infettati con HIV, immigrati o popolazioni emarginate, pazienti non rispondenti a protocolli terapeutici standardizzati, pazienti in attesa di trapianto e trapiantati ecc); per valutare il ruolo della diversità virale nella risposta alla terapia anti-HCV correlata, esiti clinici e risposta alle terapie; per sviluppare modelli farmaco-economici e di analisi rischio-beneficio.

L'obiettivo finale e ideale dell'introduzione dei nuovi farmaci sarà probabilmente quello di ottenere regimi terapeutici *once-a-day*, che agiscano su tutti i genotipi virali, che siano sicuri e ben tollerati, che non inducano resistenze, che non abbiano bisogno di essere "guidati" dalla risposta iniziale, che rendano possibile raggiungere una risposta virologica sostenuta in tempi brevissimi e che portino alla "cura", cioè all'eradicazione completa di HCV dalla persona infettata nel 100% dei casi. Il raggiungimento di questo obiettivo sarà legato non soltanto alla qualità, sicurezza e efficacia dei nuovi farmaci, ma anche alla nostra capacità di sviluppare opportuni percorsi di ricerca.

Resoconto attività 2012

Origine e definizione della Piattaforma PITER. Il 20 febbraio 2012, l'ISS ha siglato l'accordo di collaborazione scientifica con l'AISSF per lo sviluppo di una piattaforma di studio sulle problematiche relative all'utilizzo dei nuovi farmaci anti-HCV. La Piattaforma PITER vede la collaborazione tra i maggiori centri clinici epatologici e infettivologici distribuiti su tutto il territorio nazionale, che verranno direttamente coordinati dall'ISS e dall'AISSF attraverso un Comitato Scientifico.

Prevenzione dei rischi della radiazione ultravioletta

Il progetto di ricerca “Prevenzione dei rischi della radiazione ultravioletta”, 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 radiazione ultravioletta (UV) 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: nel 2009 la radiazione UV è stata classificata dalla IARC come cancerogeno per l’uomo (gruppo 1), ma fin dal 1992 la radiazione solare è nel gruppo 1 della IARC; inoltre sono ben noti altri effetti non cancerogeni, sia a breve che a lungo termine, sulla pelle e sull’occhio esposti alla radiazione UV;
- la notevole rilevanza dei costi umani e sociali associati agli effetti provocati dalla eccessiva esposizione alla radiazione UV solare o artificiale;
- 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 2012

Nel corso del 2012, non essendo stati assegnati fondi per uno sviluppo del progetto, così come era accaduto dal 2005 al 2011, le attività afferenti sono state necessariamente limitate.

È stata avviata la rielaborazione del sito tematico “Buon Senso al Sole”, realizzato nell’ambito di questo progetto, secondo le regole attualmente previste per i siti tematici da ospitare presso il portale dell’ISS, al fine di introdurre sul sito stesso i necessari aggiornamenti che tengano conto degli sviluppi scientifici e normativi più recenti.

Sono stati presi contatti con ISRPA per la definizione di un accordo di collaborazione sul tema “Esposizione della popolazione alla radiazione solare UV: definizione di metodologie di misura per la valutazione del rischio nei diversi scenari di esposizione (mare, alta montagna, ecc.)”.

Progetto ERA (Epidemiologia e Ricerca Applicata) studio della mortalità evitabile e dei ricoveri ospedalieri

La mortalità evitabile è un’acquisizione scientifica consolidata e si definisce classicamente come la mortalità dovuta a cause rispetto alle quali vi sono robuste evidenze scientifiche di interventi di prevenzione, diagnostica e terapia capaci di “evitare” (nel senso di contrastare e ridurre al massimo) il numero di decessi da esse provocati.

La mortalità evitabile si distingue in tre categorie, a seconda del tipo di intervento in grado di contrastare le varie cause:

- evitabile con interventi di prevenzione primaria (ad es. il tumore al polmone attraverso la lotta al tabagismo);
- evitabile attraverso interventi di prevenzione secondaria (ad es. il tumore al collo dell’utero attraverso la diffusione di screening per la diagnosi precoce);

- evitabile attraverso interventi di igiene e assistenza sanitaria (ad es. le gravi patologie cardiache che si giovano di tempestivi interventi di soccorso).

La mortalità evitabile rappresenta un interessante indicatore che consente di misurare e confrontare i periodi di vita persi per cause prevenibili e può fornire un utile contributo ai fini della programmazione di interventi di Sanità Pubblica.

L'ISS, attraverso il suo Ufficio di Statistica, è da tempo impegnato nello studio della mortalità evitabile. Tale attività di ricerca si è avvalsa di una proficua collaborazione multidisciplinare e inter-istituzionale: l'Università di Tor Vergata (Cattedra di Igiene), l'ISTAT, il Ministero della Salute e la Nebo Ricerche.

Lo studio, chiamato in acronimo ERA (Epidemiologia e Ricerca Applicata) si è proposto di descrivere il quadro demografico, la mortalità evitabile e i ricoveri avvalendosi di rigorosi metodi scientifici, applicati ai dati ufficiali resi disponibili dall'ISTAT e dal Ministero della Salute.

Lo studio si è già svolto in tre fasi e ha dato luogo a tre corposi volumi (Atlante ERA 2006 - Mortalità evitabile e contesto demografico per USL, Atlante ERA 2007- Mortalità Evitabile per Genere e ASL, Atlante ERA 2008- Schede di Dimissione Ospedaliera per Genere e USL) che hanno fornito una descrizione demografica, di mortalità e dei ricoveri che muove da un sintetico quadro nazionale, prosegue con una visione di insieme regionale, viene approfondito attraverso le mappe provinciali e si conclude con l'analisi per ciascuna delle quasi 200 USL italiane.

La I fase dello studio

Nella prima fase lo studio ha seguito l'indicazione classica della mortalità evitabile, analizzando i decessi nella fascia di età 5-69 anni.

Nonostante negli ultimi anni la situazione della mortalità evitabile stia costantemente migliorando (non a caso l'Italia è uno dei paesi più longevi al mondo), ancora nel 2002, anno analizzato nell'Atlante 2006, quasi 70.000 persone sono morte per cause evitabili, come dire che un morto ogni dieci di quell'anno aveva tra 5 e 69 anni di età e la causa di morte era fra quelle che la letteratura scientifica riconosce come comprimibile con azioni preventive adeguate.

La II fase dello studio

Nella seconda fase si è effettuata un'evoluzione e un approfondimento alla luce di due importanti elementi di cui le politiche attinenti alla salute nel nostro Paese debbono tenere conto: l'allungamento della vita media e le differenze di genere. I risultati sono dunque riferiti alle età 0-74 anni e ad uomini e donne.

Uomini e donne si differenziano nettamente nella caratterizzazione delle cause di morte contrastabili. Gli uomini muoiono soprattutto per tumori maligni dell'apparato respiratorio (circa 16.200 decessi nel 2002) e per malattie ischemiche del cuore (15.600 decessi), seguiti dai decessi per tumore dell'apparato digerente e per incidente (circa 10.000 decessi per ciascuna delle due cause). Diverso è il quadro per il genere femminile, dove spiccano i "big killer", ovvero i tumori maligni del seno e dell'apparato riproduttivo (circa 8.000 decessi). Altre cause rilevanti sono i tumori maligni dell'apparato digerente, le malattie ischemiche e le malattie cerebrovascolari (circa 5.000 decessi ciascuna).

Si evidenzia dunque che per entrambi i generi, e soprattutto per gli uomini, sono appropriate le iniziative di prevenzione primaria, mentre per le donne è anche opportuno estendere le iniziative di screening, quali quelle riguardanti le mammografie e i Pap-test.

La III fase dello studio

Il fenomeno della mortalità evitabile rappresenta la punta dell'iceberg della situazione dello stato di salute delle popolazioni e dunque il Progetto si propone di integrare l'informazione sulla mortalità analizzando un nuovo "universo" di informazioni sanitarie, costituito dalle SDO. Nella

piena consapevolezza che le SDO contengano dati non raccolti con finalità epidemiologica, ma che si inseriscono piuttosto in processi di natura amministrativo-contabile, si ritiene tuttavia che l'analisi dei ricoveri per diagnosi fornisca un quadro ampio e articolato dell'ospedalizzazione, fenomeno di grandissimo rilievo per la Sanità Pubblica, sia per l'importanza delle patologie per le quali si ricorre a questo servizio, sia per il consistente impegno finanziario che le varie realtà territoriali della Sanità dedicano alle strutture ospedaliere.

La disseminazione dei risultati: i Convegni e il Sito web

In primo luogo gli Atlanti sono stati presentati nel corso di tre Convegni Scientifici, che si sono svolti presso l'ISS e hanno visto, negli anni, la partecipazione di figure istituzionali, studiosi e operatori di Sanità Pubblica.

Per consentire inoltre una disseminazione dei risultati ampia e agevole è stato particolarmente curato il sito web (www.atlantesanitario.it). Esso contiene tutti gli Atlanti scaricabili direttamente, i valori di tutti gli indicatori calcolati, le indicazioni bibliografiche.

Resoconto attività 2012

L'attività del Progetto è consistita in uno studio preliminare di fattibilità di un aggiornamento dell'applicativo ERAweb. L'applicativo ERAweb rappresenta un importante strumento per l'analisi dei dati oggetto di studio nel Progetto ERA: la mortalità e i ricoveri ospedalieri, con un sistema di menù e tendine molto *user-friendly* e versatile. Si è studiata la fattibilità di implementare ulteriori funzionalità, sia in termini di analisi e confronti che si possono svolgere, sia di interfaccia ancora più immediata che di ricchezza di rappresentazioni grafiche.

Programma di informazione e comunicazione a sostegno degli obiettivi del programma GUADAGNARE SALUTE

Il programma “Guadagnare Salute. Rendere facili le scelte salutari”, promosso dal Ministero della Salute e approvato con il DPCM del 4 maggio 2007, si propone di facilitare i singoli cittadini nella scelta di stili di vita salutari attraverso accordi e iniziative integrate intersettoriali. In linea con gli orientamenti della WHO (programma “*Gaining Health*”) prevede la programmazione di interventi, concertati fra istituzioni e governo, a tutela della salute pubblica per una trattazione globale dei principali fattori di rischio (fumo, alcol, scorretta alimentazione e inattività fisica), nonché azioni regolatorie e strategie intersettoriali per modificare l'ambiente di vita. Parte fondamentale del Programma è lo sviluppo di attività di comunicazione e formazione volte a ridurre comportamenti a rischio, promuovere stili di vita salutari e costruire una rete tra i soggetti coinvolti (operatori sanitari/non sanitari e i diversi soggetti sociali) che valorizzi e integri le iniziative già presenti sul territorio.

In tale ottica si è sviluppato il progetto “Programma di informazione e comunicazione a sostegno degli obiettivi del programma Guadagnare Salute” (PinC), avviato il 4 agosto 2008 e coordinato dal CNESPS dell'ISS che sostiene il programma Guadagnare Salute attraverso iniziative di comunicazione e formazione di tipo partecipativo rivolte sia alla popolazione generale o a target specifici, sia agli operatori sanitari e non sanitari, figure chiave nel rapporto con i cittadini.

In linea con l'ottica intersettoriale del programma Guadagnare Salute, il progetto si è sviluppato attraverso il coinvolgimento di istituzioni sanitarie e non sanitarie e di partner presenti nella società civile e la valorizzazione delle informazioni provenienti dai sistemi di sorveglianza per l'elaborazione di messaggi efficaci finalizzati alla promozione di stili di vita salutari.

Coerentemente con l'approccio partecipativo, che supera l'idea di comunicazione intesa solo come processo unidirezionale di divulgazione di messaggi attraverso campagne mediatiche, le attività di comunicazione hanno raggiunto in modo capillare la popolazione generale e target specifici, primari (donne e adolescenti) e secondari (operatori sanitari e non sanitari figure chiave nel rapporto con i cittadini) attraverso strumenti differenziati e integrati

Il progetto ha, pertanto, previsto l'utilizzo di diversi strumenti di comunicazione, da quelli più tradizionali, prodotti editoriali, *booklet*, report tecnici, depliant, locandine stampa, spot radiofonici su emittenti nazionali e locali, sito web, spot tv, a quelli più nuovi dedicati in particolare al target giovanile, cartoline promozionali (promocard), siti web e new media (creazione di un profilo Facebook di "Guadagnare Salute", concorso rivolto ai giovani).

Le attività di comunicazione sono state completate da iniziative di formazione rivolte a operatori sanitari e non sanitari che hanno previsto percorsi didattici misti, in cui moduli formativi a distanza, finalizzati all'apprendimento/perfezionamento delle conoscenze sulle aree tematiche del programma Guadagnare Salute, sono stati completati con moduli formativi in presenza residenziali, finalizzati all'apprendimento/perfezionamento delle competenze di progettazione delle attività di comunicazione e di *counselling* per la promozione di stili di vita salutari.

Resoconto attività 2012

È stata completata la distribuzione dei materiali realizzati in base alle esigenze regionali.

In sinergia con i Sistemi di Sorveglianza sono stati anche realizzati e distribuiti i materiali destinati alla scuola e agli ambulatori dei pediatri (collaborazione sorveglianza sugli stili di vita e i comportamenti salutari dell'età evolutiva 6-15 anni OKkio alla SALUTE), è stata completata la distribuzione dei materiali concordati con le associazioni degli MMG, dei farmacisti (collaborazione sorveglianza PASSI) e con la COOP (pieghevoli, poster); sono stati realizzati i materiali di comunicazione in collaborazione con la sorveglianza HBSC (*Focus paper e open Mind*) per la scuola media inferiore (terza media) e per il biennio delle scuole superiori.

È stata completata la formazione a distanza e sono stati realizzati i pacchetti formativi sulla Comunicazione per la promozione della salute e sul *counselling* per la promozione di stili di vita salutari.

Sono state sviluppate le attività del tavolo di lavoro per la ricognizione delle iniziative sul territorio e per l'identificazione delle "buone pratiche" e promosse in contesti appropriati.

Il progetto PinC ha inoltre coordinato i lavori della seconda manifestazione nazionale nell'ambito delle attività del Programma Guadagnare Salute "Le sfide della promozione della salute: dalla sorveglianza agli interventi sul territorio" svolta il 21 e il 22 giugno, ospitata nel Campus di San Giobbe dell'Università Ca' Foscari Venezia e promossa dal Ministero della Salute, dalla Regione del Veneto, dall'Università Ca' Foscari Venezia e dall'ISS.

Il progetto si è concluso il 29 luglio 2012, la sua implementazione ha rappresentato un tassello chiave per la definizione del ruolo della comunicazione nella promozione della salute e per il sostegno all'utilizzo dei dati della sorveglianza di popolazione per "agganciare" l'informazione alle azioni di prevenzione e promozione della salute in sanità pubblica. Esso ha rappresentato, inoltre, un'occasione importante di coinvolgimento e partecipazione degli operatori sanitari e non sanitari, creando scambio e condivisione su tutto il territorio nazionale.

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 stato coordinato dal Centro Nazionale AIDS fino al 2009. 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.

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 è sottolineato l'auspicio di una maggiore cooperazione con i Paesi in via di sviluppo e, conseguentemente, il Programma si è allineato, almeno in alcune sue parti, con i programmi della CE.

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. A partire dal VI 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 stata effettuata da Comitati Scientifici ad hoc i cui componenti sono tra i massimi esperti nazionali sul tema. Inoltre, questi Comitati, si sono avvalsi della collaborazione di esperti esterni nazionali e internazionali (Referee) secondo i vari obiettivi in cui si articolano i diversi Progetti del Programma AIDS.

Il Programma è stato organizzato in quattro macroaree:

- Epidemiologia
- Eziologia, patogenesi e sviluppo di vaccini
- Clinica e terapia
- Infezioni opportunistiche

Resoconto attività 2012

Dal 2009, il Centro non coordina più il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS, da anni il maggiore strumento del Ministero della Salute per stimolare, indirizzare e finanziare la ricerca pubblica sull'AIDS in Italia. Il coordinamento del Programma Nazionale AIDS è gestito dalla Direzione Generale della Ricerca del Ministero della Salute. All'ISS è rimasta la gestione dei fondi.

Nel 2009 è stato indetto dal Ministero della Salute un "Call for Proposals" a livello nazionale e nel 2010 sono stati resi noti i nomi dei gruppi di ricerca che sono stati finanziati per il biennio 2011-2012. Per il 2011 e 2012 la gestione dei fondi del programma è rimasta all'ISS.

Programma Oncotecnologico

Il Programma Oncotecnologico ha lo scopo di favorire lo sviluppo di terapie anti-tumorali più efficaci rispetto a quelle attualmente disponibili, sulla base delle più recenti acquisizioni della tecnologia biomedica. Il Programma è coordinato dall'ISS e prevede la collaborazione sinergica di diversi gruppi di ricerca, afferenti sia all'ISS sia a centri di ricerca universitari e extra-universitari. Il Programma è articolato in diversi sottoprogetti focalizzati su diverse aree scientifiche in ambito preclinico e clinico.

Nel corso del 2012 hanno assunto un maggior rilievo gli studi rivolti alla ricerca, mediante la generazione di anticorpi monoclonali, di marcatori cellulari propri delle cellule tumorali che possano essere messi in relazione con specifici comportamenti biologici di tumori all'interno di una stessa tipologia. Questi marcatori potrebbero contribuire a definire la stratificazione del rischio, la probabilità di risposta a terapie e quindi fornire un fondamentale ausilio alla scelta terapeutica più adeguata al singolo paziente. L'individuazione inoltre di anticorpi rivolti verso marcatori specifici delle cellule tumorali che siano presenti anche nel compartimento staminale può costituire un potenziale strumento terapeutico la cui tossicità è prevedibilmente inferiore alle terapie convenzionali e che con queste non condivide meccanismi di resistenza.

Il problema della resistenza alle terapie è comune a molti tipi di tumore, in particolare il glioblastoma multiforme, il tumore cerebrale maligno più frequente nell'adulto, quasi invariabilmente progredisce con esito letale nonostante la combinazione di approcci terapeutici chirurgici, fisici e chemioterapici. Nel programma è previsto lo studio dei meccanismi di resistenza di questa neoplasia maligna valutandoli in linee di cellule staminali tumorali derivate da glioblastomi umani. Saranno studiati in particolare i meccanismi di riparazione del danno al DNA e la risposta all'ipossia, condizione frequente all'interno della massa tumorale e favorente la resistenza alla radioterapia.

Un ulteriore progetto volto allo sviluppo di nuovi strumenti di diagnostica e di valutazione della prognosi prevede la valutazione dei microRNA circolanti nel plasma di pazienti oncologici nella frazione contenuta in microvescicole (esosomi) rilasciate da molte cellule tra cui le cellule tumorali. È stato individuato un ruolo dei microRNA nel processo che porta alla formazione di tumori e un profilo di espressione di microRNA caratterizza alcune neoplasie. La valutazione di questi acidi nucleici nel plasma associati a particelle che sono rilasciate dalle cellule tumorali potrebbe essere un marcatore di neoplasie ancora non manifeste o individuare sottopopolazioni di pazienti diversificati per la prognosi.

Un ulteriore approccio è volto a valutare il possibile impiego antitumorale di farmaci già impiegati nell'uomo per patologie diverse da quelle oncologiche. Si valuteranno gli effetti degli inibitori di pompe protoniche e di inibitori di retrotrascrittasi. Dati preclinici mostrano che la sopravvivenza delle cellule tumorali in un microambiente acido dipende dal funzionamento delle pompe protoniche che impediscono l'accumulo di ioni H⁺ all'interno della cellula. Si propone quindi di valutare l'effetto dell'utilizzo di farmaci di questa classe già ampiamente utilizzati nell'uomo in diversi modelli *in vitro* e *in vivo* di crescita tumorale. In maniera analoga saranno studiati inibitori non nucleosidici di retrotrascrittasi impiegati nella terapia dell'infezione da HIV. È stato infatti dimostrato che cellule non differenziate e cellule trasformate mostrano una attività retrotrascrittasi endogena che potrebbe svolgere un ruolo nel controllo della proliferazione e del differenziamento.

Il programma ha inoltre previsto di ampliare la possibilità di studiare l'attivazione delle principali vie di segnale implicate nella trasformazione e progressione tumorale mediante la citometria di massa, una tecnologia che ne consente lo studio a livello di singola cellula. Tale approccio arricchirà le informazioni ottenute mediante lo studio proteomico in fase inversa (RPPM) condotto dall'ISS nell'ambito di altri programmi di ricerca collaborativa.

Una ulteriore linea di ricerca è infine focalizzata sullo sviluppo di un vaccino cellulare anti-tumorale personalizzato per il trattamento di linfomi indolenti di tipo follicolare (Follicular lymphoma – FL), una neoplasia recidivante ancora considerata incurabile, nonostante i recenti progressi di alcuni protocolli terapeutici. L'approccio utilizzato si avvale di una nuova sottopopolazione di cellule dendritiche (IFN-DC, oggetto di un brevetto dell'ISS), caricate con tumore autologo e utilizzate come farmaco cellulare per attivare il sistema immunitario dei pazienti nei confronti degli antigeni tumore-associati (TAA).

Resoconto attività 2012

L'attività di ricerca del progetto che prevedeva la generazione di anticorpi monoclonali diretti contro le cellule staminali tumorali è consistita nella identificazione di marcatori di superficie specifici delle cellule tumorali e in particolare della popolazione staminali (CSC) e alla generazione di anticorpi monoclonali (mAbs) in grado di riconoscere specificamente tali marcatori. Lo scopo di questa linea di ricerca è lo sviluppo di nuovi strumenti diagnostici e/o prognostici da utilizzare nella pratica clinica oncologica e di strategie terapeutiche innovative, basate sull'immunoterapia, in grado potenzialmente di portare all'eradicazione del tumore. Nell'ambito dello stesso filone di ricerca si inserisce un altro progetto finalizzato alla verifica della efficacia (in termini di specificità e sensibilità, valore prognostico e terapeutico) degli mAbs prodotti. In sintesi, ad oggi sono stati selezionati diversi mAbs candidati, alcuni dei quali già validati per immunohistochimica su sezioni di tessuto tumorale e normale. Per alcuni degli antigeni riconosciuti dagli mAbs generati e selezionati è inoltre emerso un ruolo significativo nel definire caratteristiche legate all'aggressività/tumorigenicità delle cellule marcate. Questi risultati, ove confermati, aprono spazi di intervento per lo sviluppo di strategie terapeutiche antineoplastiche innovative e mirate.

Nella caratterizzazione dei meccanismi di resistenza alla terapia delle cellule staminali di glioblastoma si è valutato il ruolo delle proteine di riparazione del DNA nella resistenza delle cellule staminali di glioblastoma (GBM-SCs) al trattamento chemioterapico e caratterizzata la risposta infiammatorio-riparativa nelle GBM-SCs. In seguito ad una serie di esperimenti di citotossicità con composti in grado di inibire le chinasi attivate nei processi riparativi dei danni al DNA è emersa l'efficacia del composto UCN-01 nel ridurre significativamente la sopravvivenza della GBM-SCs sia *in vitro* che *in vivo*. Relativamente alla caratterizzazione della risposta infiammatorio-riparativa nelle GBM-SCs, è stato dimostrato invece che la risposta genica proinfiammatoria è massimale nelle linee staminali dopo trattamento ipossico e che quest'ultimo è associato ad un significativo aumento della capacità invasiva e migratoria nella popolazione staminale, ma non in quella differenziata, in risposta alla chemochina SDF1.

Nell'ambito dello studio del carcinoma dell'ovaio sono stati perseguiti due filoni di ricerca, di cui uno più molecolare, volto alla caratterizzazione dei meccanismi di difesa antiapoptotica in cellule di carcinoma ovarico e all'identificazione di strategie atte a neutralizzare tali meccanismi; e l'altro più cellulare volto all'isolamento di CSC da carcinomi dell'ovaio come strumento per lo sviluppo di un saggio per la valutazione della chemioresistenza/chemiosensibilità preliminare ad uno studio clinico di fase II in pazienti affette da recidiva di tumore epiteliale ovarico maligno.

Per quanto concerne lo sviluppo di un vaccino terapeutico per il linfoma follicolare, le ricerche in atto hanno indicato che i monociti derivati dai pazienti sono pienamente competenti per il differenziamento indotto da IFN-alfa in cellule dendritiche (DC) dotate di particolari capacità funzionali per l'induzione di risposte cellulari antitumorali (IFN-DC). In particolare, è stato verificato che l'apoptosi immunogenica può essere riproducibilmente indotta in cellule

derivate dal linfoma autologo e che le IFN-DC, caricate con cellule linfomatose apoptotiche, sono in grado di indurre efficacemente una risposta cellulare tumore-specifica.

Registro nazionale AIDS (RAIDS)

La raccolta sistematica dei dati sui casi di Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS) è iniziata nel 1982 e, nel giugno 1984, è stata formalizzata in un Sistema di Sorveglianza Nazionale attraverso il quale vengono segnalati i casi di malattia diagnosticati dalle strutture cliniche (ad esempio, ospedali, ambulatori medici, cliniche universitarie del Paese). Con il decreto del 28 novembre 1986 (DM n. 288), l'AIDS è divenuta in Italia una malattia infettiva a notifica obbligatoria. Dal 1987, il Sistema di Sorveglianza è gestito dal COA in collaborazione con le Regioni. Il COA provvede alla raccolta, all'analisi periodica dei dati e alla pubblicazione e diffusione di un rapporto annuale sul Notiziario dell'ISS.

I criteri di diagnosi di AIDS adottati sono stati, fino al gennaio 1993, quelli della definizione di caso della WHO/CDC del 1987. A partire dal 1° gennaio 1993, la definizione di caso adottata in Italia si attiene alle indicazioni del Centro Europeo della WHO. Quest'ultima aggiunge altre tre patologie indicative di AIDS: la tubercolosi polmonare, la polmonite ricorrente e il carcinoma invasivo della cervice uterina.

La scheda raccolta dati include informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche, sulle modalità di trasmissione del virus HIV, sui parametri immunologici e virologici e sulle patologie indicative di AIDS. Dal 1996 è registrata anche la data del primo test HIV positivo e il tipo di terapia antiretrovirale pre-AIDS effettuata. La sottostima del Registro AIDS è stata stimata intorno al 5%.

Lo stato vitale delle persone notificate al registro non è routinariamente aggiornato poichè non è obbligatorio.

I dati del Registro sono resi disponibili, criptandone l'identificazione, a studiosi italiani e stranieri. Vengono inoltre inviati all'ECDC dove vengono commentati insieme con quelli degli altri paesi europei.

Un rappresentante del COA partecipa, infine, alle riunioni della Commissione Nazionale AIDS presso il Ministero della Salute.

Il Registro è servito da base per una serie di studi collaterali, quali lo studio sistematico del ritardo di notifica, la verifica dei decessi per AIDS e dello stato in vita dei pazienti con AIDS, consentendo la stima della sottonotifica dei casi di AIDS e l'elaborazione di accurate stime di sopravvivenza. Sono stati, inoltre, sviluppati modelli matematici per la previsione dell'andamento della malattia che hanno premesso di costruire le basi epidemiologiche su cui si è articolato il Piano Nazionale AIDS nell'ultimo triennio.

L'infezione da HIV è una patologia cronica che si manifesta con un progressivo deterioramento del sistema immunitario e con la conseguente insorgenza di neoplasie e infezioni opportunistiche che conducono generalmente alla morte. L'introduzione delle HAART ha ridotto la progressione della malattia, l'incidenza delle infezioni opportunistiche, i ricoveri e i tempi di degenza e il numero di morti modificando di conseguenza la dinamica di diffusione di questa epidemia e anche il consumo di risorse sanitarie.

In seguito ai cambiamenti avvenuti nell'epidemiologia dell'infezione da HIV è stato istituito, nel mese di marzo 2008 il Sistema di Sorveglianza Nazionale delle nuove diagnosi di infezione da HIV (DM del 31 marzo 2008, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 175 del 28 luglio 2008).

Il Centro Operativo AIDS ha il compito di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni e assicurare il ritorno delle informazioni al Ministero della Salute.

Nel 2010 tutte le regioni italiane, ad eccezione della Regione Sardegna, hanno istituito un sistema di sorveglianza regionale delle nuove diagnosi di infezione da HIV. La popolazione residente nelle regioni che hanno attivato un sistema di sorveglianza HIV rappresenta il 97,8% della popolazione residente in Italia.

Resoconto attività 2012

Nel 2012 sono stati raccolti e analizzati i dati relativi alle nuove diagnosi di AIDS pervenute al COA fino a dicembre 2011.

Dall'inizio dell'epidemia a dicembre 2011 in Italia sono stati notificati 63.891 casi cumulativi di AIDS con un tasso di letalità totale del 61,9%. Data la non obbligatorietà della notifica del decesso per AIDS, la quota dei decessi è probabilmente sottostimata. Per questo motivo, in collaborazione con l'ISTAT, è stato attivato un progetto che permette di recuperare i decessi per AIDS presenti nelle schede di mortalità ma non segnalate al Registro Nazionale AIDS.

L'incidenza dei casi di AIDS è andata aumentando nel corso degli anni sino al 1995; in seguito si è verificata una tendenza alla diminuzione. Infatti, nel 2011 l'incidenza di AIDS è stata 1,3 per 100.000 residenti. L'incidenza di AIDS e il numero di decessi per anno continuano a diminuire.

L'età mediana alla diagnosi dei casi adulti di AIDS mostra un aumento nel tempo, sia tra i maschi che tra le femmine. Infatti, se nel 1989 la mediana era di 30 anni per i maschi e di 28 per le femmine, nel 2011 le mediane sono salite rispettivamente a 44 e 42 anni. Nell'ultimo decennio la proporzione di pazienti di sesso femminile tra i casi adulti è rimasta sostanzialmente stabile intorno al 23-25%.

Si evidenzia un gradiente decrescente Nord-Sud nella diffusione della malattia, come risulta dai tassi di incidenza che sono mediamente più bassi nelle regioni meridionali.

La proporzione di casi attribuibili all'uso di sostanze stupefacenti è andata diminuendo nel tempo (dal 67,7% nel 1991 al 18,5% nel 2010-11) mentre quella attribuita a contatti eterosessuali è in aumento (dal 6,6% nel 1991 al 48,6% nel 2010-11). La proporzione di stranieri affetti da AIDS presenti in Italia è aumentata negli ultimi anni, arrivando a rappresentare quasi un terzo dei nuovi casi diagnosticati nel 2011.

È diminuita nel tempo la proporzione di persone che alla diagnosi di AIDS vengono diagnosticate con una candidosi e con una tubercolosi polmonare, mentre aumenta la quota di pazienti che presentano sarcoma di Kaposi e linfomi.

Nel 2011 poco più di un quarto delle persone diagnosticate con AIDS ha eseguito una terapia antiretrovirale prima della diagnosi di AIDS. Il fattore principale che determina la probabilità di avere effettuato una terapia antiretrovirale prima della diagnosi di AIDS è la consapevolezza della propria sieropositività: tra 2006 e il 2011 è aumentata la proporzione delle persone che arrivano allo stadio di AIDS conclamato ignorando la propria sieropositività. Nel 2011 questa proporzione è del 62,9%.

Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita

Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) raccoglie le segnalazioni di trattamento con ormone somatotropo e è operativo presso l'ISS dal 1993, in base a disposizioni che hanno regolamentato la prescrizione di farmaci a base di ormone

somatotropo. Provvedimenti successivi hanno definito i criteri diagnostici, la prescrivibilità da parte di Centri specializzati e la segnalazione ad appositi registri regionali, trasmessi annualmente all'ISS. Queste disposizioni sono aggiornate periodicamente e attualmente sono in vigore le note AIFA pubblicate nella GU n 270 dell'8/11/2010 che, con la nota 39, aggiornano le limitazioni, i criteri diagnostici e le avvertenze alla prescrizione di questa terapia, ribadendo l'incarico all'ISS della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un registro informatizzato, cui abbiano accesso i centri clinici e gli organismi di controllo regionali. Viene anche introdotto il concetto della segnalazione come atto necessario e indispensabile per la rimborsabilità della terapia da parte dell'SSN.

La necessità di informatizzare il Registro Nazionale è evidente dall'analisi delle segnalazioni pervenute al registro dalla fine degli anni '80, che dimostra l'incompletezza sia del numero delle segnalazioni che delle informazioni in esse contenute, al punto di non consentire la farmacovigilanza nazionale.

Per costruire il registro informatizzato, è stata progettata e realizzata dal Gruppo di Lavoro dell'RNAOC, in collaborazione con un gruppo di esperti clinici e dell'AIFA, una scheda web di segnalazione, strutturata in accordo con quanto previsto dalle note AIFA. La scheda è attualmente on-line e, mediante credenziali di accesso, consente l'inserimento di dati anagrafici e clinici relativi a soggetti in trattamento con ormone della crescita da parte dei centri prescrittori individuati dalle Regioni di appartenenza. L'informatizzazione consente l'inserimento dei dati in maniera facilitata e guidata, l'elaborazione dei dati immessi e la produzione di rapporti, sia da parte delle Regioni che da parte del Registro Nazionale, fornendo gli strumenti per esercitare l'attività di controllo su adeguatezza e sicurezza.

Oltre al registro informatizzato, la Determinazione AIFA ha previsto la possibilità di prescrizione di terapie a base di ormone della crescita in pazienti con diagnosi di *Small for Gestational Age* (SGA), previa verifica e autorizzazione delle Commissioni Regionali preposte alla farmacovigilanza relativa a tale trattamento laddove istituite. Per le richieste provenienti da centri o pazienti afferenti a Regioni in cui non è presente l'apposita commissione, la nota prevede che la richiesta sia sottoposta ad una apposita commissione istituita presso l'ISS, che è stata nominata e è operativa da Aprile 2010.

L'RNAOC, quindi, si presenta come uno strumento di monitoraggio clinico-epidemiologico di questo trattamento e della relativa sorveglianza farmacologica che provvede alla mancanza di basi dati sufficientemente complete, sia a livello internazionale che nazionale, e da cui trarre le informazioni necessarie.

È importante, inoltre, sottolineare il ruolo dell'RNAOC come coordinamento e supporto alle attività di farmacovigilanza deputate alle Regioni, con le funzioni aggiuntive della possibilità di elaborare dati a livello nazionale, condizione necessaria considerando che il deficit di GH rappresenta una patologia "rara", e di esercitare controllo su eventuali fenomeni di abuso che potrebbero non emergere a livello locale.

La funzione dell'RNAOC come strumento di formazione e informazione è parte integrale delle sue attività e si estrinseca attraverso l'organizzazione di giornate di formazione e informazione, in cui vengono coinvolte tutte le realtà interessate a questo tema, tra cui il convegno annuale, e corsi di formazione finalizzati alla raccolta dei dati e all'utilizzo della scheda web.

Il Registro Nazionale dell'Ormone della Crescita rappresenta, quindi, un importante strumento di sanità pubblica, che si propone di garantire la correttezza diagnostica e l'appropriatezza d'uso dell'ormone e opera attraverso le segnalazioni provenienti dai centri, accreditati dalle Regioni e dalle PA per la diagnosi del deficit di GH e per la prescrizione della terapia sostitutiva con ormone della crescita.

Resoconto attività 2012

Nel 2012 è stata completata la progettazione della scheda web di segnalazione delle prescrizioni di terapia a base di ormone somatotropo e sul sito web dell'RNAOC (<http://www.iss.it/rnoc/index.php>) sono state predisposte sezioni specifiche contenenti l'area riservata per gli accessi e il manuale con le istruzioni per l'utilizzo della scheda web (versione web 1.8.1), messo anche a disposizione come allegato nel volume Rapporti ISTISAN - Istituto Superiore di Sanità 12/24 2012.

Nel corso dell'anno sono state attribuite e/o aggiornate le credenziali di accesso alla scheda web a 165 strutture e 239 Responsabili di UO. A novembre 2012, 45 responsabili di UO hanno inserito dati relativi alle visite effettuate e alle relative prescrizioni per un totale di 3.715 visite spedite riferite a 1.082 pazienti.

È iniziata l'attribuzione delle credenziali d'accesso, con il profilo di "Esaminatore Regionale", ai responsabili di sette Regioni. Tale profilo consente la visualizzazione delle prescrizioni dei pazienti in trattamento presso i centri afferenti alla Regione stessa e di pazienti residenti nella propria regione ma in cura presso centri specialistici di altre regioni.

Nel corso del 2012, la commissione SGA istituita presso l'RNAOC per la valutazione delle richieste di trattamento con ormone somatotropo nei pazienti con diagnosi di *Small for Gestational Age* provenienti da Regioni prive dell'apposita commissione, ha esaminato 16 richieste e autorizzato 14 pazienti al trattamento con GH. In seguito all'opera di informazione e sensibilizzazione dell'RNAOC, alla fine del 2012 sono solo quattro le regioni che non hanno ancora istituito la commissione prevista dall'AIFA.

Il 27 novembre 2012 è stata organizzata la IV edizione del convegno "Il trattamento con l'ormone somatotropo in Italia" nel quale è stato presentato l'aggiornamento relativo al secondo anno di attività del Registro Informatizzato, con particolare attenzione alla scheda web di segnalazione delle prescrizioni di terapie a base di ormone della crescita, in termini di adesione e di dati resi disponibili. Al convegno hanno partecipato i referenti regionali per il GH, i quali hanno illustrato le attività delle commissioni regionali e le modalità adottate per il controllo della spesa farmaceutica nel rispetto dei criteri di appropriatezza.

Tutte queste informazioni sono state pubblicate nel volume dei Rapporti ISTISAN - Istituto Superiore di Sanità 12/24 2012, contenente i contributi del gruppo di lavoro dell'RNAOC e degli operatori sanitari che hanno partecipato al Convegno tenutosi il 30 novembre 2011 presso l'ISS. Tale volume è stato inviato all'AIFA come rapporto annuale, come previsto dalla normativa vigente.

È continuata la collaborazione con l'Università di Tor Vergata di Roma nell'ambito del progetto *Safety and Appropriateness of Growth hormone treatments in Europe* (SAGhE) che ha l'obiettivo di valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine della terapia con ormone somatotropo e coinvolge otto paesi dell'UE.

L'RNAOC ha contribuito allo studio fornendo dati relativi a 1.500 trattati con GH dei 3.500 casi reclutati in Italia e ha effettuato analisi preliminari sui tassi standardizzati di mortalità. Lo studio SAGhE francese ha evidenziato un lieve aumento della mortalità per tutte le cause, in comparazione con la mortalità della popolazione generale francese, dati non confermati da altri paesi europei.

Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori

Il Registro nazionale degli eventi coronarici (EC) e cerebrovascolari (ACV) maggiori ha l'obiettivo di stimare l'occorrenza degli eventi coronarici e cerebrovascolari, fatali e non fatali, in aree geografiche rappresentative del paese. In particolare permette di calcolare indicatori di frequenza di malattia, quali occorrenza (primi eventi e recidive), prevalenza, incidenza (nuovi eventi), letalità e di valutare la frequenza di utilizzo di procedure diagnostiche e terapeutiche in fase acuta e post-acuta, studiando l'associazione tra letalità e procedure diagnostico-terapeutiche e l'associazione fra fattori di rischio e gravità della malattia.

Per realizzare questi obiettivi vengono utilizzate diverse fonti di informazione: i dati dei registri locali (Friuli, Brianza, Veneto, Firenze, Modena, Caltanissetta), i dati raccolti attraverso l'HES, i dati degli studi longitudinali coordinati nell'ambito del progetto CUORE-Epidemiologia e prevenzione delle malattie cardio-cerebrovascolari. È infatti noto che per avere un quadro esaustivo dell'impatto delle malattie cardio-cerebrovascolari nella popolazione italiana è necessario tener conto di molte fonti di informazione, sia quelle che valutano i pazienti che sopravvivono all'evento (HES, indicatore: prevalenza), sia quelle che valutano le persone che muoiono improvvisamente prima ancora di arrivare in ospedale (registri di popolazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari, indicatore: tasso di occorrenza e letalità; studi longitudinali, indicatore: incidenza). Inoltre, negli ultimi venti anni, grazie al miglioramento delle terapie in fase acuta, si è verificata una evoluzione verso un maggior numero di ricoveri in ospedale e di mortalità per quelle condizioni che rappresentano complicazioni o evoluzioni a lungo termine dell'infarto del miocardio o dell'ictus; pertanto ictus e infarto del miocardio insieme rappresentano meno del 50% dei ricoveri ospedalieri e della mortalità per le malattie del sistema circolatorio.

La metodologia applicata è standardizzata e validata in modo da permettere il confronto con i dati raccolti negli anni precedenti. L'appaiamento dei dati di mortalità e delle diagnosi di dimissione ospedaliera permette, assieme alla validazione di un campione di eventi scelti in modo casuale durante tutto l'arco del singolo anno, di identificare i Valori Predittivi Positivi (VPP) dei singoli codici delle malattie cardio-cerebrovascolari, al fine di stimare gli eventi coronarici correnti fatali e non fatali, e valutarne la letalità a 28 giorni.

Per quanto riguarda gli eventi coronarici, sono stati recentemente pubblicati i nuovi criteri per la definizione epidemiologica degli eventi coronarici acuti (sindrome coronarica acuta), basati su nuovi marcatori biochimici (CKMB, troponina), molto sensibili nella identificazione degli eventi; questi marcatori fanno aumentare il numero di eventi non fatali o fatali ospedalizzati rilevati (la metodica può essere applicata solo se la persona raggiunge l'ospedale, in quanto la determinazione della troponina può essere effettuata solo in ospedale), includendo nella definizione anche l'angina instabile.

In letteratura esiste un dibattito ancora aperto sulla modalità più appropriata di gestione dei dati relativi alla ospedalizzazione degli eventi cerebrovascolari, considerata la necessità di ottenere indicatori di severità della malattia.

Il registro di popolazione non include gli eventi non fatali che si verificano fuori dell'area di sorveglianza. Di qui la necessità di integrare il registro nazionale con i dati raccolti attraverso l'HES. La HES si basa su campioni di popolazione generale estratti in modo casuale, particolarmente utili per fornire indicazione sui comportamenti e sui determinanti della salute: attraverso esami diretti della popolazione (non attraverso questionari di autovalutazione) vengono raccolti dati su misure antropometriche, fisiologiche, cliniche e parametri ematochimici, nonché informazioni utili per valutare la prevalenza delle malattie croniche, la

necessità e l'accesso ai servizi socio-sanitari, la capacità funzionale e lo stato nutrizionale; il contributo dato al registro consta nella valutazione dei casi di ipertrofia ventricolare sinistra e di fibrillazione atriale valutata attraverso un elettrocardiogramma (ECG) letto con il codice Minnesota, nonché la presenza di angina pectoris, di claudicatio intermittens e di TIA valutata attraverso uno specifico questionario standardizzato, identificato a livello internazionale per la stima della occorrenza della patologia cardio-cerebrovascolare nella popolazione generale.

Infine attraverso il follow-up delle coorti longitudinali incluse nel progetto CUORE - Epidemiologia e Prevenzione delle Malattie cardio-cerebrovascolari - l'identificazione dello stato in vita e l'identificazione degli eventi sospetti fatali e non fatali, coronarici e cerebrovascolari e la loro validazione attraverso l'applicazione di criteri diagnostici standardizzati è possibile stimare l'incidenza (primo evento) nella popolazione italiana adulta.

Il registro di popolazione segue la metodologia raccomandata dal progetto *European Cardiovascular Indicators Surveillance Set* (EUROCISS) supportato dalla DG SANCO nell'ambito dell'*Health Monitoring Programme* di cui l'ISS è stato coordinatore. Nell'ambito del Progetto EUROMED è in corso l'addestramento dei colleghi dell'Istituto di Sanità Croato per la realizzazione del registro di popolazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari in Croazia.

Resoconto attività 2012

È stato aggiornato il software per l'appaiamento dei file di mortalità e delle diagnosi di dimissione ospedaliera nelle aree del registro nazionale al fine di identificare gli eventi correnti sia coronarici che cerebrovascolari e è stato distribuito nelle aree coinvolte; è stato costruito il software per l'inserimento delle cartelle cliniche validate e costruito l'algoritmo diagnostico per gli EC sulla base dei criteri diagnostici MONICA che utilizzano la storia del dolore precordiale (in base alla sede e alla durata), i livelli ematici degli enzimi cardiaci entro le prime 72 ore dall'inizio della sintomatologia, l'evoluzione della corrente di lesione attraverso la lettura con il codice Minnesota (eseguita da un unico lettore centralizzato di almeno tre tracciati al ricovero, durante la degenza e alla dimissione) nonché la raccolta di informazione di cardiopatia ischemica precedente all'evento; è stato costruito l'algoritmo diagnostico per gli eventi coronarici secondo i 'nuovi' criteri diagnostici definiti per le Sindromi Coronariche Acute; per gli ACV è stato realizzato il software per l'inserimento delle cartelle cliniche e la diagnosi di accidente cerebrovascolare secondo la definizione della WHO; è stata inoltre inserita la possibilità di classificare gli ACV in modo più esaustivo secondo i sottotipi e valorizzare strumenti standardizzati per la valutazione della gravità e della disabilità; è continuata la raccolta delle cartelle cliniche per la validazione degli eventi selezionati in ogni unità operativa; i dati delle cartelle cliniche sono stati inseriti nelle schede di validazione; le schede di validazione informatizzate sono state raccolte in un database comune; è stata svolta la lettura degli ECG secondo il Codice Minnesota; i dati della lettura degli ECG sono stati inseriti nel database comune.

Registro nazionale degli ipotiroidi congeniti (RNIC)

Il Registro è una struttura epidemiologica che realizza la continua e completa raccolta, registrazione, conservazione e elaborazione di dati relativi ai bambini affetti da ipotiroidismo congenito (IC) identificati su tutto il territorio nazionale mediante screening neonatale. Il Registro è attivo dal 1987 e ad oggi contiene informazioni su oltre 5000 nati affetti da forme

permanenti di IC. Esso si avvale della collaborazione dei 25 Centri di Screening e Follow-up attivi su tutto il territorio nazionale. Gli obiettivi che il Registro si propone sono:

- la verifica dell'efficienza e dell'efficacia dello screening
- la sorveglianza delle fluttuazioni spazio-temporali dell'incidenza della patologia
- l'individuazione dei principali fattori di rischio per la patologia.

Data l'elevata rappresentatività delle informazioni raccolte, il Registro negli anni si è rivelato non solo un efficace strumento di sorveglianza, ma anche un potente strumento di ricerca. Dai dati del Registro, infatti, si sono originati negli anni studi multicentrici che hanno contribuito alla caratterizzazione dei bambini affetti dalle diverse forme di IC e hanno consentito di confermare definitivamente l'origine multifattoriale della patologia.

L'IC è la più frequente endocrinopatia dell'età evolutiva e rappresenta la principale causa di ritardo mentale oggi prevenibile grazie all'introduzione, nei Paesi ad elevato standard socio-sanitario, dello screening tiroideo neonatale che consente di attuare tempestivamente la terapia sostitutiva. La patologia può associarsi a malformazioni extra-tiroidee, anche multiple, riguardanti principalmente l'occhio, il cuore e il sistema nervoso. Nel mondo un neonato su 2000-4000 nati vivi è colpito da questa patologia causata, nella maggior parte dei casi, da alterazioni dell'embriogenesi della ghiandola tiroidea. Tali alterazioni si manifestano con assenza della ghiandola (agenesia), ipoplasia, o con la presenza di un abbozzo tiroideo in sede ectopica (ectopia), generalmente insufficiente ad assicurare un normale apporto di ormoni tiroidei. Più raramente la patologia è provocata da un deficit geneticamente determinato di enzimi deputati alla sintesi degli ormoni tiroidei. Ancor più rare (circa 1 su 100.000) sono le forme secondarie di ipotiroidismo congenito dovute ad un deficit ipotalamo-ipofisario. Sono state descritte, inoltre, forme transitorie di ipotiroidismo neonatale dovute ad eccesso di iodio in epoca perinatale, a patologia tiroidea autoimmune materna e a carenza endemica di iodio nel territorio.

Sebbene l'IC sia ormai una patologia per la quale anche nel nostro Paese si effettua una efficace prevenzione secondaria attraverso lo screening neonatale tiroideo, le sue cause non sono ancora completamente chiarite. Infatti, la presenza di mutazioni a carico di fattori di trascrizione coinvolti nello sviluppo della tiroide (PAX8, TTF1, TTF2, NKX2.5) o di geni coinvolti nel funzionamento della ghiandola (TSHR, TG, TPO, NIS, DUOX2, DUOX2), rilevate fino ad oggi in pazienti con IC, può spiegare soltanto un minimo numero di casi (circa il 5%). Pur ipotizzando una sottostima del reale contributo genetico alla eziologia della patologia, tuttavia gli studi sui gemelli finora condotti, anche dal nostro gruppo, hanno confermato una bassa frequenza di concordanza alla nascita per la patologia. Inoltre, nonostante la presenza di alcuni casi familiari e nonostante il numero sempre crescente di ipotiroidi congeniti diagnosticati mediante screening che hanno ormai raggiunto l'età riproduttiva, l'IC continua a mostrare un carattere prevalentemente sporadico. Da qui l'esigenza di concentrare gli sforzi della ricerca non solo all'individuazione di nuovi geni coinvolti nell'eziologia dell'IC ma, soprattutto, alla identificazione dei fattori di rischio ambientali (modificabili) sui quali si possa agire per ridurre l'incidenza di quella che rappresenta ancora la più frequente endocrinopatia dell'infanzia.

Un altro aspetto ampiamente dibattuto è il globale incremento della patologia rilevato negli ultimi anni in tutto il mondo, per il quale non è stato ancora accertato se questo rifletta realmente un aumento di forme permanenti di IC, o se il miglioramento delle capacità diagnostiche ottenuto negli ultimi anni, grazie all'avanzamento tecnologico dei sistemi di dosaggio del TSH neonatale quale test primario per lo screening dell'IC, o anche l'attuazione di strategie di screening più sensibili implementate in alcuni Paesi, possa aver aumentato l'incidenza di forme lievi della patologia per le quali è molto discussa l'utilità del trattamento terapeutico.

Un ulteriore importante aspetto che riguarda l'IC è rappresentato dall'aumentato numero dei bambini pretermine e /o di basso peso alla nascita nella popolazione neonatale di tutti i Paesi Occidentali, inclusa l'Italia. Infatti, la sempre più elevata frequenza di gravidanze medicalmente assistite che, come è noto si associano a gravidanze multiple e a nascite pre-termine, ma anche i progressi della medicina neonatale che hanno consentito di ridurre la mortalità di questi neonati, hanno aumentato in maniera significativa il numero di nati con tali caratteristiche che arriva allo screening e all'eventuale diagnosi e all'intervento terapeutico sostitutivo precoce. Tuttavia ad oggi non è stato ancora stabilito se tale segmento di popolazione neonatale sia a maggior rischio delle sole forme transitorie di IC, dovute essenzialmente all'immaturità dell'asse ipotalamo-ipofisi-tiroide che li caratterizza, o anche di forme permanenti della patologia.

Resoconto attività 2012

L'attività del Registro Nazionale degli Ipotiroidei Congeniti nell'anno 2012 è stata prevalentemente dedicata:

- alla sorveglianza delle fluttuazioni spazio-temporali dell'incidenza dell'IC nel nostro Paese, che ha confermato un'incidenza di un caso di IC permanente su circa 2200 nati vivi in Italia, e che ha consentito di individuare aree ad alta incidenza. Per spiegare queste ultime, sono state attivate indagini specifiche;
- all'avanzamento dello studio mirato ad analizzare possibili variazioni spaziali della distribuzione del TSH alla nascita, quale indicatore di specifiche esposizioni a fattori di rischio ambientale.
- al completamento dei lavori relativi alla stesura di un documento di valenza nazionale, condiviso con la Società Italiana di Endocrinologia Pediatrica (SIEDP) e la Società per lo Studio delle Malattie Metaboliche e lo Screening Neonatale (SIMMESN), e finalizzato alla identificazione di azioni necessarie per l'armonizzazione e l'ottimizzazione del programma screening per l'IC in Italia, programma inteso come sistema complesso che include: test di screening, diagnosi clinica, follow-up terapeutico, e sorveglianza della patologia sul territorio;
- all'avanzamento dei lavori relativi alla stesura di un documento promosso dalla European Society for Pediatric Endocrinology e finalizzato alla formulazione di una "European Consensus on screening and clinical management of babies with Congenital Hypothyroidism" per la realizzazione di un modello procedurale che possa essere adottato da quei Paesi in cui non è ancora attivo su scala nazionale un programma di screening per la patologia.
- all'organizzazione di un convegno nazionale sull'IC durante il quale sono stati affrontati i temi più attuali e controversi sull'IC e che ha visto la partecipazione dei più importanti esperti nazionali nel campo dell'endocrinologia pediatrica e, in particolare, dell'IC.

Registro nazionale della legionellosi

Il Dipartimento MIPI, insieme al CNESPS, coordina le attività del Registro nazionale della legionellosi, ove vengono raccolte tutte le schede di sorveglianza dei casi attribuiti ad infezioni da legionella.

Funzione primaria del Registro è quella di rilevare *cluster* epidemici, consentendo un tempestivo intervento sul campo al fine di individuare la sorgente di infezione e impedire il verificarsi di ulteriori casi attraverso l'adozione di sistemi di controllo e prevenzione.

I dati ottenuti dall'analisi di tali schede consentono inoltre di avere informazioni sull'andamento dei casi, sui fattori di rischio associati alla malattia e sulla distribuzione del microrganismo nell'ambiente.

Nell'ambito dell'attività del Registro nazionale della legionellosi, un aspetto curato dal Laboratorio Nazionale di Riferimento per le legionelle, presente nel dipartimento MIPI, è quello relativo alla raccolta di ceppi provenienti da campioni clinici e ambientali eventualmente associati con i casi per risalire, quando possibile, all'origine dell'infezione. Le informazioni relative a questa attività consentono inoltre di individuare le specie e i sierogruppi che sono maggiormente causa di malattia nel nostro Paese e la loro distribuzione sul territorio. Inoltre, effettuando studi volti alla caratterizzazione di tali ceppi da un punto di vista fenotipico e genomico, è possibile individuare quelli che posseggono caratteri di virulenza più marcati. L'attività del Registro è stata pubblicata sul Notiziario dell'ISS a settembre 2012.

Resoconto attività 2012

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le legionelle ha continuato a ricevere da laboratori di igiene pubblica, ARPA e Università campioni di origine ambientale (acque di impianti idrici) per verificare la contaminazione ambientale, ma anche campioni di origine umana (urine, sieri e secrezioni respiratorie) per la diagnosi o per conferma diagnostica di legionellosi. Altra attività svolta è stata quella di tipizzazione mediante *Amplified restriction Fragment Length Polymorphisms* (AFLP) e *Sequence-Based Typing* (SBT), effettuata per risalire all'origine dell'infezione. Lo scorso anno sono stati sottoposti a queste analisi due alberghi e una casa di riposo. In tutti e tre i casi il confronto con i ceppi di origine umana ha confermato la fonte di contaminazione nella struttura dove erano stati isolati i ceppi ambientali.

Il ceppo isolato in prevalenza, sia dall'ambiente che dall'uomo, continua ad essere nel 100% dei casi *Legionella pneumophila*, non avendo isolato altre specie. La diagnosi sierologica, come documentato in letteratura, poche volte rivela una sieroconversione. L'antigene urinario si rivela invece il test più sensibile in pazienti immunocompromessi con quadro clinico di polmonite atipica, anche se recentemente abbiamo avuto segnalazioni di falsi positivi.

Abbiamo partecipato inoltre a due controlli di qualità per la quantificazione e l'identificazione di legionella in campioni d'acqua e quattro controlli di qualità per la diagnosi di legionellosi mediante antigene urinario, coordinati dalla *Health Protection Agency* (HPA) di Londra. Per quanto riguarda le attività coordinate dallo *European Working Group for Legionella Infections* (EWGLI) abbiamo partecipato a due *proficiency tests*: uno per la tipizzazione di legionella mediante SBT e due per l'analisi mediante *Real Time PCR* di campioni simulati di origine clinica.

Abbiamo inoltre proseguito nello studio comparativo dei tre metodi utilizzati per la rilevazione di legionella in campioni d'acqua (coltura q*Real Time PCR* e v *Real time PCR*) in collaborazione con sette laboratori italiani di cui la maggior parte sono di riferimento regionale.

Nel 2012 abbiamo anche inviato circa 100 ceppi di origine ambientale e 100 ceppi di origine clinica presenti nella nostra ceppoteca presso il dott. Jeroen W. Den Boer al *National Reference Laboratory for Legionella* olandese ad Haarlem per una tipizzazione mediante microarray.

Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate

Il Registro Nazionale della MCJ e sindromi correlate è stato istituito nel 1993 presso l'ISS per attuare la sorveglianza delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) dell'uomo su tutto il territorio nazionale. Le EST sono causate da agenti trasmissibili che determinano nell'ospite una patologia neurologica progressiva e rapidamente fatale con un periodo d'incubazione che varia da alcuni mesi a diversi anni. La sorveglianza di queste patologie è particolarmente impegnativa, perché la diagnosi di certezza si può ottenere solo con l'esame istologico e immunoistochimico sul tessuto cerebrale dei soggetti affetti. Fondamentale per questa attività di sorveglianza è stata quindi la definizione di caso che si basa sulla distinzione eziopatogenetica (sporadici, genetici, iatrogeni e variante MCJ) e su vari gradi di accuratezza diagnostica (MCJ certa, diagnosi confermata all'esame neuropatologico; MCJ probabile, diagnosi basata su segni clinici, tipico elettroencefalogramma e presenza della proteina 14-3-3 nel liquido cefalorachidiano; MCJ possibile, diagnosi basata su segni clinici, durata della malattia inferiore a 24 mesi, senza elettroencefalogramma tipico o presenza della proteina 14-3-3 nel liquido cefalorachidiano). Il network di sorveglianza per queste patologie per monitorare eventuali variazioni delle caratteristiche cliniche e epidemiologiche delle EST in relazione alla Encefalopatia Spongiforme del Bovino (*Bovine Spongiform Encephalopathy*, BSE) è attivo in tutti i paesi dell'UE, Svizzera, Australia e Canada. Questa attività di sorveglianza ha permesso di individuare e descrivere nel 1996 per la prima volta la variante MCJ in Gran Bretagna, causata dall'esposizione per via alimentare a tessuti di animali affetti da BSE. In seguito la variante MCJ è stata individuata in altri paesi europei, compresa l'Italia (primo caso notificato al Registro nel 2001).

Il Registro della MCJ raccoglie tutti i pazienti sospetti di EST dell'uomo: MCJ sporadica (sMCJ), MCJ iatrogena (iMCJ), variante MCJ (vMCJ) e TSE genetiche (MCJ genetica, gMCJ; sindrome di Gerstmann-Sträussler-Scheinker, GSS; insonnia fatale familiare, IFF).

Le modalità con cui si effettua la sorveglianza in Italia sono passate dalla segnalazione su base volontaria dei casi sospetti del 1993 alle vigenti disposizioni per le quali le EST umane sono sottoposte a denuncia obbligatoria e devono essere segnalate sia al sospetto che nei casi accertati (Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2001, pubblicato sulla G.U. n. 8 del 10 gennaio 2002).

Gli obiettivi della sorveglianza sono:

- identificare tempestivamente i casi di variante MCJ;
- stimare l'incidenza della MCJ e delle sindromi correlate;
- contribuire ad identificare cambiamenti nei modelli di propagazione per sviluppare l'impiego di azioni preventive appropriate e la messa in atto di idonee misure di controllo;
- raccogliere informazioni su eventuali fattori di rischio, inclusi quelli occupazionali;
- valutare i criteri diagnostici per la MCJ;
- valutare i test diagnostici per la MCJ (sia quelli esistenti che messa a punto di nuovi test).

Il Registro della MCJ attua quindi il monitoraggio clinico-epidemiologico di queste patologie sul territorio nazionale, fornisce un qualificato supporto diagnostico (esami diagnostici effettuati nei nostri laboratori su materiale biologico inviato dai centri neurologici) e studia le forme familiari di queste patologie (indagine genetica effettuata su

campioni ematici dei casi segnalati). La raccolta del materiale biologico dei casi segnalati permette inoltre di costituire una banca di materiale biologico utilizzabile per la messa a punto di nuovi test diagnostici.

Il Registro Nazionale della MCJ è continuamente impegnato nella revisione dei criteri classificativi nell'ambito dei progetti di sorveglianza dell'UE che si rende necessaria man mano che si acquisiscono nuove conoscenze eziopatogenetiche e nuove possibilità di diagnosi per queste patologie.

Il Registro Nazionale della MCJ è inoltre responsabile della classificazione finale dei casi segnalati per l'erogazione dell'indennizzo da parte del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali previsto per i pazienti affetti da variante MCJ legge 18 giugno 2002, n.118 G.U. n.75 del 31-3-2003.

Resoconto attività 2012

Nel 2012 sono state svolte le seguenti attività:

- raccolta di 230 nuove segnalazioni di casi con sospetto di MCJ. Per tutte le segnalazioni, sono stati contattati telefonicamente i medici che hanno segnalato i casi per un iniziale inquadramento diagnostico; periodicamente i consulenti clinici del Registro hanno aggiornato i casi in base al decorso clinico, le indagini strumentali, biochimiche, genetiche e neuropatologiche eventualmente effettuate e li hanno valutati secondo i criteri adottati in ambito europeo per una loro classificazione definitiva;
- visita dei neurologi del registro a 19 nuovi casi sospetti; è stato somministrato ai pazienti o ai loro parenti un questionario epidemiologico che riguarda fattori di rischio e anamnesi familiare;
- revisione dei tracciati elettroencefalografici in 77 casi segnalati;
- revisione delle immagini di Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) di 22 casi segnalati;
- analisi della della proteina 14-3-3 nel *liquor* e refertazione dei risultati di 61 pazienti con sospetto di MCJ;
- analisi genetica per la ricerca delle mutazioni patogenetiche del gene della PrP (PRNP) su DNA proveniente da 66 pazienti con sospetto di MCJ;
- è stato attuato il counseling genetico in collaborazione con il CNR e effettuato il test predittivo in quattro familiari di pazienti con MCJ genetica;
- coordinamento di tutte le attività inerenti il trasporto di materiale biologico potenzialmente infetto per i riscontri autoptici in 35 casi sospetti di MCJ deceduti nel 2012 e relativo studio con esame neuropatologico dell'encefalo fissato in formalina. Di questi, 27 casi sono risultati affetti dalla forma classica di MCJ e otto casi sono stati classificati come affetti da altre patologie del sistema nervoso;
- esami su materiale cerebrale congelato per la caratterizzazione all'*immunoblot* della proteina patologica PrPTSE (typing) secondo la classificazione molecolare proposta da Parchi e collaboratori (Ann. Neurol. 46:224-233 1999);
- aggiornamento mensile dei decessi per MCJ sul sito web del registro della MCJ dell'ISS (<http://www.iss.it/mcj/index.php>) e all'aggiornamento trimestrale dei decessi per MCJ sul sito web della sorveglianza europea (<http://www.eurocjd.ed.ac.uk/>);
- immissione dei dati epidemiologici dei casi italiani di variante della MCJ nel database *TESSY* per le malattie a denuncia obbligatoria dell'ECDC;
- elaborazione dei dati di mortalità della MCJ negli anni 1993-2011;
- nell'ambito della sorveglianza epidemiologica della MCJ in medicina trasfusionale sono stati evidenziati cinque donatori di sangue;

- conclusione del progetto *Promyse* per la standardizzazione della lettura delle immagini di RMN nella diagnosi della MCJ;
- studio dei fattori di rischio occupazionali e iatrogeni con due pubblicazioni;
- partecipazione al primo meeting del progetto europeo JPND *Optimising the RT-QuIC technique* per la standardizzazione di una nuova tecnica di amplificazione della proteina prionica patologica nel liquor.

Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime

Il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, degli embrioni formati, e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime in ottemperanza al mandato della legge 40/2004 (art.11 e art 15), svolge diverse attività:

- censisce i centri di PMA presenti sul territorio nazionale;
- censisce gli embrioni prodotti e crioconservati presenti;
- raccoglie i dati relativi alle autorizzazioni regionali sui requisiti tecnici organizzativi dei centri;
- raccoglie in maniera centralizzata i dati relativi alle coppie che accedono alle tecniche di PMA e ai trattamenti effettuati per valutare l'efficacia, la sicurezza e gli esiti delle tecniche medesime;
- esegue studi di follow-up a lungo termine sui nati da tali tecniche per valutarne lo stato di salute e il benessere;
- promuove campagne di informazione per la prevenzione dell'infertilità e per la preservazione della fertilità e della salute riproduttiva.

La raccolta dati avviene attraverso l'utilizzo del sito web del Registro situato all'interno del portale dell'ISS dove sono raccolti i dati in forma aggregata.

Inoltre per la futura raccolta dati su ciclo singolo di trattamento è stato messo a punto un software di gestione dei dati relativi alle coppie con problemi di infertilità che facilita la raccolta nei Centri dei dati su record individuali. Sui dati raccolti vengono realizzate analisi a carattere epidemiologico, con continuità nel tempo, al fine di monitorare l'evoluzione del fenomeno e consentire il paragone con quanto avviene in altri Paesi.

La gestione del registro viene svolta in stretta collaborazione con le Regioni.

Redazione e invio entro il 28 febbraio 2013 della relazione annuale per il Ministro della Salute sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

Redazione e invio dei dati italiani all'*European IVF Monitoring consortium* (EIM) e, tramite quest'ultimo, all'*International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies* (ICMART).

Resoconto attività 2012

Sono state svolte le seguenti attività:

- Aggiornamento costante delle liste dei centri autorizzati dalle Regioni e dei recapiti dei centri autorizzati e della documentazione autorizzativa;
- analisi e valutazione dei dati sull'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati a seguito di tali tecniche relativa all'anno 2009;
- la raccolta dati è stata eseguita attraverso il sito web del Registro nazionale, www.iss.it/rpma, attraverso l'area riservata per i centri autorizzati e registrati. Inoltre le procedure di raccolta, analisi, audit e monitoraggio sono state valutate positivamente dall'ex *chairman* dell'EIM, il registro europeo della PMA;
- preparazione entro il 28 Febbraio della relazione al Ministro della Salute;
- implementazione delle variabili per la raccolta dei dati relativa all'anno 2011;
- riunione con esperti nazionali sulla tematica dell'infertilità maschile;
- avviamento, gestione e monitoraggio dei seguenti progetti di ricerca:
 - Strategie sinergiche per la diffusione della cultura della preservazione della fertilità nei pazienti oncologici: approccio integrato tra medicina della riproduzione e istituzioni;
 - Criticità e Risultati della coltura *in vitro* fino allo stadio di blastocisti in Italia;
 - Progetto Salute E Benessere Dei Giovani.

Registro nazionale gemelli

Il Registro Nazionale Gemelli (RNG), attivo presso il CNESPS e gestito dal Reparto di Epidemiologia Genetica, è uno strumento di ricerca dell'ISS finanziato dal Ministero della Salute nel 2000 che, attraverso l'osservazione e lo studio di popolazioni gemellari, consente di stimare il ruolo che fattori ereditari e ambientali rivestono nell'eziopatogenesi di malattie multifattoriali o comunque, più generalmente, nell'espressione fenotipica di caratteri complessi, normali e/o patologici.

Il metodo gemellare si basa sull'acquisizione di informazioni gradualmente più approfondite e sull'utilizzo di metodi progressivamente più complessi.

Il confronto statistico tra le correlazioni o le concordanze rispetto a un determinato carattere tra coppie di gemelli monozigoti (MZ) e dizigoti (DZ) permette di verificare se l'aggregazione familiare è il risultato di esposizioni ambientali condivise o di un comune background genetico, consentendo quindi di stimarne "l'ereditabilità".

È possibile inoltre investigare l'origine della co-morbidity tra più patologie e stabilire se e in quale misura tale co-morbidity ha origine da fattori genetici oppure ambientali condivisi dalle patologie in studio. Per questo scopo, il confronto tra gemelli MZ e DZ si avvale della correlazione (cosiddetta *cross-twin/cross-trait*) tra una patologia osservata in uno dei due gemelli della coppia e un'altra patologia nell'altro gemello della coppia; se tale correlazione è maggiore nei MZ rispetto ai DZ, ciò indica l'esistenza di una base genetica comune alle due patologie (correlazione genetica), che ne può spiegare almeno in parte la co-occorrenza nell'individuo.

Il confronto poi delle modificazioni epigenetiche tra gemelli MZ discordanti per carattere (o patologia) costituisce la nuova frontiera della ricerca genetica, permettendo di individuare differenti profili di espressione genica all'interno della coppia, possibilmente responsabili delle

differenze fenotipiche, e suggerendo il ruolo specifico della struttura, e non della sequenza, dei segmenti di DNA a confronto.

Altre applicazioni del metodo dei gemelli, più interessanti e promettenti in termini di sanità pubblica, sono quelle basate sulle interazioni di tipo geni-ambiente, in cui è possibile identificare esposizioni ambientali (es. stili di vita) in grado di modificare l'ereditabilità di una determinata caratteristica.

L'RNG arruola coppie di gemelli volontari e è accessibile a gruppi di ricerca istituzionali che intendano valutare il peso relativo di fattori ambientali, comportamentali e genetici nell'eziopatogenesi di malattie multifattoriali.

Il Registro viene costantemente aggiornato utilizzando varie fonti anagrafiche. Le coppie di gemelli vengono selezionate per la partecipazione a specifici progetti in base al loro anno di nascita o alla loro residenza e contattati direttamente dall'RNG. Possono iscriversi al Registro tutti i gemelli, di qualsiasi età, sia MZ che DZ, dello stesso sesso o di sesso opposto. Una volta firmato il consenso, si autorizza l'RNG a inserire in un archivio elettronico le informazioni richieste nel questionario e ad elaborarle per la ricerca scientifica. In questo modo gli iscritti (circa 25.000 a fine 2012) possono essere ricontattati per partecipare a nuovi studi. In caso di partecipazione a studi specifici, può essere richiesto di sottoporsi a visite mediche gratuite o a prelievi (di sangue o di saliva) per l'esame del DNA. L'RNG sta anche sperimentando, con una indagine sulla qualità del sonno, l'utilizzo di *web-based survey*.

La costituzione dell'RNG ha consentito la partecipazione al network dei registri europei dei gemelli (*GenomEUtwin*), nucleo iniziale di un network globale in fieri finanziato dall'NIH.

L'RNG ha stabilito una fitta rete di collaborazioni con clinici italiani che operano in vari settori della salute. Al percorso scientifico avviato con i colleghi neurologi dell'Università Sapienza di Roma, si sono affiancati negli anni numerosi altri specialisti (immunologi, endocrinologi, oculisti, psichiatri) che hanno riconosciuto nel registro uno strumento importante di ricerca.

Non secondarie sono le collaborazioni che l'RNG mantiene con altri gruppi di ricerca dell'ISS, afferenti sia all'area dell'epidemiologia che della ricerca di base.

L'RNG dispone di una banca di materiale biologico che prevede la raccolta organizzata di campioni di sangue e/o di saliva e di informazioni sullo stato di salute e sugli stili di vita di gemelli donatori volontari. La costituzione della banca biologica è avvenuta nel rispetto delle raccomandazioni etiche contemplate a livello nazionale e internazionale, nonché delle disposizioni legali previste dalla normativa italiana: primi tra tutti il decreto legislativo 196/2003 e la recente "Autorizzazione al Trattamento dei dati genetici" emessa dall'Autorità Garante del Trattamento Dati Personali nel giugno 2011.

L'attività dell'RNG è contemplata nella scheda n. 4 del Regolamento ISS denominata "Attività di ricerca scientifica" e descritta in sintesi sia per le finalità, sia per i flussi informativi di acquisizione dati personali dalle Anagrafi italiane. Nel rispetto del principio di pertinenza e non eccedenza, l'RNG adotta le misure tecniche per la definizione del/i campione/i di studio, per la messa in sicurezza degli archivi (artt. 31 e seguenti del d.lgs. 196/03 e art. 15 Codice Deontologico) e pubblicizza lo svolgimento degli studi sul proprio sito istituzionale: www.iss.it/gemelli. L'acquisizione di dati sensibili (art. 4 c. d, d.lgs. 196/2003) avviene direttamente presso quei soggetti che effettivamente scelgono di entrare nello studio, dietro regolare procedura informativa (art. 13 d.lgs. 196/03) e sottoscrizione di un consenso informato redatto a norma di legge (artt. 20, 26, 107, 110 d.lgs 196/03).

Resoconto attività 2012

Salute mentale

Sono stati presentati i risultati del Progetto “Un approccio epidemiologico ai disturbi dello spettro autistico”, nel cui ambito sono stati completati gli studi riguardanti l’ipomania, i tratti di tipo schizofrenico e la loro relazione con i disturbi dello spettro autistico e con le caratteristiche della personalità.

Invecchiamento

Sono stati pubblicati su *Stroke* e su *J Hypertens* i risultati dello studio sull’ereditabilità dell’aterosclerosi (Ungheria, USA e Italia), in cui è stata stimata la componente genetica dello spessore dell’intima media delle carotidi e della rigidità delle pareti arteriose.

Neonatologia/Pediatria

Continua la raccolta dati e il follow-up dello studio MUBICOS, che prevede la costituzione di una coorte di gemelli da seguire dalla nascita. Alla fine del 2012 erano state arruolate circa 500 coppie di gemelli. Sono stati pubblicati su *Pediatrics* i risultati di uno studio che ha stimato la componente genetica e ambientale dell’accrescimento neonatale in gemelli pretermine.

Malattie Autoimmuni

È stato pubblicato su *Diabetologia* lo studio sull’ereditabilità del diabete di tipo 1, a cui hanno partecipato 36 centri diabetologici su tutto il territorio nazionale.

Privacy e Etica della ricerca

Si è conclusa la fase di raccolta dati di uno studio il cui obiettivo principale era valutare quanto sia diffusa la conoscenza delle banche biologiche per la ricerca scientifica, quali siano le preoccupazioni dei potenziali partecipanti riguardo temi come la tutela dei dati personali, l’uso dei campioni biologici per la ricerca, le informazioni su scopi e procedure di un determinato studio.

Registro nazionale malattie rare

Il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) è stato istituito presso l’ISS nel 2001 (in attuazione dell’articolo 3 del DM 279/2001 “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell’articolo 5, comma 1, lettera b), del DL.vo 29/04/1998, n. 124”).

Il Registro ha come obiettivo generale di effettuare la sorveglianza delle malattie rare e di supportare la programmazione nazionale e regionale degli interventi per i soggetti affetti da malattie rare (art. 3). Il Registro mira infatti a ottenere informazioni epidemiologiche (in primo luogo il numero di casi di una determinata malattia rara e la relativa distribuzione sul territorio nazionale), utili a definire le dimensioni del problema; si tratta inoltre, di uno strumento utile per stimare il ritardo diagnostico e la migrazione sanitaria dei pazienti, per supportare la ricerca clinica e promuovere il confronto tra operatori sanitari per la definizione di criteri diagnostici.

L’attività del RNMR è iniziata nel 2001 e, per aumentare la copertura e l’efficienza della raccolta dei dati epidemiologici, il CNMR, a partire dall’inizio del 2006, ha messo in atto una nuova modalità di raccolta dati che include un nuovo software; uno strumento che può essere

utilizzato sia dai singoli presidi/centri abilitati alla diagnosi e al trattamento dei pazienti affetti da malattie rare, sia dai Responsabili dei Centri di Coordinamento Regionale che si occupano del monitoraggio e del coordinamento delle attività relative al Registro e fanno da tramite tra il CNMR e i singoli presidi/centri.

Il software è sviluppato su piattaforma web, di semplice utilizzo, realizzato rispettando gli standard di sicurezza e di riservatezza per il trattamento dei dati sensibili.

Il CNMR mette a disposizione il software gratuitamente sia alle Regioni che non hanno ancora attivato un proprio Registro Regionale, sia a quelle che ne sono già in possesso.

Il software permette al RNMR di ricevere i dati da ciascun Responsabile del Centro di Coordinamento per la raccolta dei dati epidemiologici.

Con tutte le Regioni è stato condiviso e concordato, all'interno dell'Accordo Stato-Regioni del 10/05/2007, un elenco di variabili obbligatorie (*data set* minimo) da inviare al RNMR. Il *data set* minimo prevede campi obbligatori sia per la parte anagrafica di arruolamento del paziente, sia per la parte relativa alla patologia.

L'Accordo Stato-Regioni del 10/05/2007 ha stabilito anche che le Regioni avevano l'impegno di attivare registri regionali o interregionali sulle malattie rare entro il 31/03/2008 e di garantire il collegamento con il RNMR.

Infine, il registro ha permesso la realizzazione e lo sviluppo di una rete di collaborazione per iniziative multidisciplinari che vede coinvolte le differenti realtà che operano nel campo delle malattie rare e che comprendono oltre alla comunità scientifica, gli operatori socio-sanitari, le associazioni dei pazienti e dei familiari. In particolare sono state sviluppate collaborazioni con i registri dei difetti congeniti regionali e con le Associazioni di Pazienti e loro familiari.

Resoconto attività 2012

Le attività realizzate nel corso del 2012 si sono articolate come segue:

- miglioramento della copertura nazionale del RNMR, a tale scopo sono state organizzate numerose riunioni di lavoro con i responsabili dei Registri regionali e interregionali delle malattie rare;
- supporto tecnico-scientifico alla realizzazione dei Registri regionali, attraverso la condivisione di nuovi e aggiornati strumenti informatici;
- realizzazione di attività di formazione agli operatori sanitari delle singole Regioni;
- realizzazione di incontri tecnico-scientifici per migliorare la qualità dei dati raccolti, identificando le criticità nel processo di raccolta dei dati e proposte di possibili soluzioni;
- armonizzazione le attività di registrazione a livello nazionale;
- riunioni sulla codifica delle malattie rare;
- pubblicazione del primo Report di attività del RNMR (Rapporto ISTISAN 11/20).

Ricerca per la Salute Globale

Nel corso degli ultimi cinquant'anni la ricerca biomedica ha condotto ad una crescita inaspettata in termini di aspettativa e qualità della vita. Purtroppo, però, i benefici delle scoperte scientifiche non sono stati equamente distribuiti, persistendo enormi disparità a livello globale evidenziate dai parametri usati per il rilevamento dello stato di salute, tra cui la mortalità infantile, gli anni di vita senza gravi malattie e la speranza di vita alla nascita. Secondo la WHO, una bambina nata in Liberia nel 2008 ha un'aspettativa di vita di 55 anni, mentre una bambina

nata in Italia può sperare di vivere 84 anni. I tassi di mortalità materna nelle nazioni in via di sviluppo sono di quasi 50 volte superiori rispetto a quelli dei paesi industrializzati: 450 morti materne per 100.000 nati vivi, contro nove morti materne per 100.000 nati vivi, rispettivamente.

La Dichiarazione del Millennio delle Nazioni Unite, firmata nel 2000 da 189 paesi, identifica otto Obiettivi di Sviluppo del Millennio (MDG) intesi allo sviluppo globale e all'eradicazione della povertà. Tre di questi otto MDG sono direttamente correlati alla salute: riduzione della mortalità infantile, miglioramento della salute materna, lotta contro HIV/AIDS, malaria e altre malattie. I MDG hanno sottolineato la portata e la complessità del lavoro necessario nel campo della salute globale e hanno riconosciuto una nuova urgenza ad iniziative di carattere sanitario, a livello globale. Gli MDG sono interconnessi tra loro: avanzando verso il raggiungimento di uno degli obiettivi, si supporta anche il progresso degli altri.

Il conseguimento di un'equa distribuzione delle risorse sanitarie richiede la compartecipazione di numerosi fattori, tra cui gli aiuti internazionali, l'assistenza umanitaria e la ricerca sanitaria a livello globale. Oggi, nei paesi in via di sviluppo vi sono almeno 20 milioni di persone che muoiono prematuramente (metà delle quali prima del compimento del quinto anno d'età) a causa della mancanza di accesso adeguato all'assistenza sanitaria di base. Si tratta di decessi provocati da malattie prevenibili o curabili. Le disparità, in campo sanitario, derivano dall'incapacità di alcuni paesi di fornire assistenza sanitaria accessibile e dipendono in forte misura da una serie di cause, tra cui si ricordano la scarsa disponibilità e l'uso ridotto delle risorse nazionali per finanziare i sistemi sanitari, la precarietà delle strutture sanitarie, la mancanza di operatori sanitari preparati e l'accesso limitato ai farmaci. Oltre a questi fattori, la relazione finale della Commissione sui determinanti sociali della salute della WHO evidenzia altre cause alla base delle ampie disparità rilevabili in termini di salute, tra paesi diversi come pure all'interno dei singoli paesi: la scarsa nutrizione, l'acqua insalubre e la mancanza di servizi igienici sanitari di base, le pratiche sessuali a rischio, le condizioni di insalubrità di alloggi e ambienti di lavoro, la povertà, l'esclusione sociale (fattore questo di particolare rilievo per quanto riguarda le disparità subite dal genere femminile) e la scarsa istruzione sono le cause principali delle cattive condizioni di salute. Non c'è da sorprendersi, quindi, se le disparità in termini di salute siano correlate alle disuguaglianze in termini di sviluppo e al divario di povertà (o *poverty gap*).

La salute globale rappresenta un'area emergente e multidisciplinare per lo studio, la ricerca e la pratica, mirati al miglioramento della salute di tutta l'umanità, trascende le prospettive e gli interessi delle singole nazioni e cerca di eliminare quei mali che sono in qualche modo interconnessi al problema come la povertà e la disuguaglianza tra i generi.

L'ISS italiano, primario istituto di ricerca biomedica italiano e principale strumento scientifico e tecnico dell'SSN non può non occuparsi di salute anche a livello globale, mettendo al servizio di un obiettivo alto come la lotta alle disuguaglianze che sussistono nel nostro Paese e nel mondo le proprie capacità e competenze di ricerca. Le principali aree nelle quali il Dipartimento del Farmaco ha operato nel 2013 saranno soprattutto HIV/AIDS, TBC, epatite, malattie trasmissibili pandemiche, le iniziative di *capacity building* dei sistemi sanitari e la ricerca operativa, nel nord e nel sud del mondo.

Gli obiettivi prioritari dell'impegno del Dipartimento del Farmaco nell'area della Salute Globale sono:

- portare innovazione nella ricerca di base e nella ricerca clinica per favorire il progresso nell'assistenza sanitaria e nel trattamento medico delle popolazioni interessate;
- rafforzare i sistemi sanitari locali e promuovere lo sviluppo sanitario attraverso la ricerca operativa.

Resoconto attività 2012

Nel corso del 2012 sono stati portati avanti i numerosi progetti che il Dipartimento ha in corso nell'area della Salute Globale. In particolare, il Dipartimento ha continuato nella sua opera di coordinamento del grande progetto Europeo NEAT sulla ricerca clinica nel settore dell'HIV/AIDS; ha studiato, in partnership con diversi centri di ricerca italiani e africani numerosi aspetti relativi all'accesso alle cure per l'HIV/AIDS nel sud del mondo (in particolare in Uganda, partecipando allo studio europeo Earnest; in Malawi, studiando la prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'HIV, e in Etiopia, mettendo su un grande studio di coorte sul trattamento antiretrovirale.

Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta-SEIEVA

Lo scopo principale del Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA) è di promuovere a livello locale e nazionale l'indagine e il controllo sull'Epatite Virale Acuta (EVA). Attraverso l'integrazione di questionari epidemiologici con i risultati di laboratorio, i dati provenienti dalla sorveglianza possono essere utilizzati per la stima del contributo relativo dei diversi fattori di rischio. Ciò permette anche la definizione di misure preventive alle quali dare priorità e il monitoraggio degli effetti dei diversi programmi di prevenzione. Attraverso l'aggregazione dei dati è possibile una migliore conoscenza dell'epidemiologia dell'epatite a livello nazionale.

- Obiettivi specifici
 - Notifica dei casi differenziata per tipo specifico di epatite virale acuta;
 - epidemiologia descrittiva dell'epatite virale acuta tipo specifico, con particolare riferimento all'incidenza per data di insorgenza, luogo, età e sesso;
 - precoce individuazione di focolai epidemici.
 - valutare la proporzione dei casi di ciascun tipo di epatite acuta esposti a fattori di rischio noti;
 - per ciascun tipo di epatite virale, studiare nel tempo le variazioni dei rischi relativo e attribuibile associati a particolari esposizioni;
 - definire appropriate strategie di controllo basate sull'importanza relativa, a livello locale, dei diversi fattori di rischio.
- Metodo generale
 - Intervista dei casi usando un questionario standardizzato di raccolta dei dati (Scheda SEIEVA) contenente informazioni demografiche e sui fattori di rischio; l'intervista ha luogo prima che sia noto il tipo di epatite;
 - registrazione dei *marker* sierologici disponibili;
 - invio al centro trasfusionale della Scheda Trasfusioni quando il caso riferisce di essere stato trasfuso nei sei mesi precedenti la malattia;
 - ove necessario, soprattutto in caso di epidemie, verranno condotti studi analitici per valutare il ruolo dei diversi fattori di rischio, utilizzando l'approccio caso-controllo e, quando possibile, l'approccio di coorte.
- Metodo dettagliato

Tutto il sistema di sorveglianza si basa sulla collaborazione tra l'Istituto e le ASL che decidono volontariamente di aderire al SEIEVA. Attualmente, le ASL che partecipano

coprono approssimativamente il 74% della popolazione italiana. Quando un caso di EVA viene notificato, il responsabile della sorveglianza della ASL contatta l'ospedale o il medico curante (nel caso di pazienti non ospedalizzati) per ottenere informazioni circa la conferma diagnostica e gli esiti della ricerca dell'antigene di superficie del virus B (HBsAg), delle IgM anti-HBc, delle IgM anti-HAV, delle IgM anti-HEV, dell'anti-HCV, dell'HCV-RNA e dell'anti-Delta. Successivamente alla notifica di una epatite virale, ciascun caso è intervistato da un assistente sanitario o da un medico. Per raccogliere i risultati dell'intervista viene usato un questionario standardizzato oltre alle informazioni demografiche; il questionario comprende domande sui fattori di rischio parenterali nei sei mesi precedenti l'insorgenza della malattia e sui fattori di rischio oro-fecali nelle sei settimane precedenti. Una volta completata l'intervista, vengono registrati sul questionario i risultati dei test di laboratorio. Se l'intervistato riferisce di essere stato trasfuso, verranno richieste informazioni al Centro Trasfusionale mediante una apposita scheda.

Tutti i questionari compilati sono alla fine inviati al Centro di coordinamento per essere immessi nell'apposito database per l'elaborazione; oltre a questo metodo di trasmissione, dal 2009 è attivo un sito web attraverso il quale è possibile inserire e inviare i questionari direttamente on-line.

Quando si verificano focolai epidemici viene intrapresa un'indagine *ad hoc* per identificare le possibili fonti di rischio e, usando uno studio appositamente disegnato, per testare le ipotesi sul modo di trasmissione dell'infezione.

Per il calcolo dei tassi di incidenza, il denominatore utilizzato è costituito dalla somma delle popolazioni delle singole ASL che aderiscono al SEIEVA; la popolazione divisa per fasce di età viene segnalata da ogni ASL al Centro nazionale presso il Reparto di Epidemiologia Clinica e linee guida al momento dell'adesione.

Resoconto attività 2012

Nel corso del 2012 è proseguita l'attività di routine del SEIEVA. Alla fine del 2012 il numero delle ASL che inviano dati al SEIEVA è di 142 ASL sulle 189 attualmente presenti (75,1%).

Tra le attività di routine, è continuato lo sviluppo del Sistema Informativo SEIEVA che consente, alle ASL che hanno richiesto l'accesso, di notificare i casi di epatite virale acuta direttamente attraverso web. Questo sistema ha permesso di velocizzare il processo di notifica e di migliorare la qualità dei dati raccolti, grazie ai sistemi di controllo introdotti nella pagina web di inserimento dati. Attualmente 121 delle 142 ASL (85,2%) partecipanti alla sorveglianza SEIEVA hanno anche aderito al Sistema Informativo SEIEVA, hanno ricevuto dall'ISS una username e una password per accedere al Sistema e, attualmente, immettono regolarmente dati attraverso il sito web.

I dati provenienti dalla sorveglianza e relativi al periodo 2006-2010 sono stati analizzati e è stato fatto un aggiornamento dell'epidemiologia dei diversi tipi di epatite virale acuta. Il risultato di queste analisi è stato pubblicato come Rapporto ISTISAN.

Qui di seguito sono elencati i principali studi epidemiologici su cui si è lavorato nel corso del 2012:

- immunogenicità vaccino Epatite B: nel corso del 2012 è terminata la stesura del lavoro sull'immunogenicità a lungo termine del vaccino anti epatite B che ha visto richiamata e testata una corte di ragazzi del 1992 già precedentemente testati nel 2003. Il follow-up dei ragazzi arruolati è arrivato così a 17 anni. I risultati di questo studio sono attualmente in corso di pubblicazione;

- progetto epatite E: durante il 2011 si è rivolta l'attenzione allo studio di un virus "emergente", il virus dell'epatite E. In collaborazione con i dipartimenti MIPI e AMPP dell'ISS e con il Dipartimento di Sanità Pubblica-Microbiologia-Virologia dell'Università di Milano è stato stilato un progetto che prevede una sorveglianza integrata epidemiologica, virologica, ambientale. Il progetto è stato approvato dal CCM e finanziato all'interno dei progetti 2011. Nel 2012 lo studio è partito, 25 centri di malattie infettive, epatologia o gastroenterologia hanno aderito al progetto e hanno iniziato l'arruolamento di tutti i casi di epatite E o di epatite NonA-NonC (non testati per epatite E) che sono arrivati alla loro osservazione;
- epatite acuta nelle popolazioni immigrate: nel corso del 2012 è iniziato un lavoro che porterà a focalizzare l'attenzione sul rischio di epatite virale acuta nelle popolazioni immigrate. Un primo passo è stato il calcolo dei tassi di incidenza e il confronto dei tassi registrati negli immigrati con quelli osservati nel totale della popolazione sorvegliata dal SEIEVA. Questa prima analisi del problema è stata pubblicata su "Osservasalute".

Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)

Il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) è stato istituito con Decreto del Ministro della Salute del 21/12/2007 quale strumento strategico di supporto per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219 ("Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati"): autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza (LEA) uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale. Il progetto si articola in tre macroaree: i) attività e programmazione, ii) compensazione emocomponenti e plasmaderivati, iii) emovigilanza.

La macroarea Attività e programmazione include l'anagrafica delle SRC per le attività trasfusionali, dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR), informazioni sulla raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti (raccolta, produzione, lavorazione, trattamento, assegnazione, distribuzione e utilizzo degli emocomponenti omologhi e autologhi), informazioni sulla qualità dei processi, dei prodotti e dei servizi, e per la programmazione del fabbisogno di sangue e dei suoi componenti. La macroarea Compensazione emocomponenti e plasmaderivati comprende il censimento e la gestione delle convenzioni tra regioni, la costituzione di una bacheca elettronica nazionale per le situazioni di emergenza e per i gruppi rari e la gestione e il monitoraggio degli scambi. La macroarea Emovigilanza si articola nella sorveglianza epidemiologica dei donatori e reazioni indesiderate gravi alla donazione, negli effetti indesiderati gravi alla trasfusione, errori trasfusionali e incidenti gravi.

Il progetto di implementazione del sistema informativo SISTRA è stato affidato al CNS, coordinatore della rete trasfusionale e dei flussi informativi (art. 12, comma 4, lettera i), Legge 219/2005) con la collaborazione del Gruppo di lavoro per lo sviluppo di SISTRA, definito dalla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale (CTPPST).

SISTRA è sviluppato nel rispetto delle regole tecniche e delle politiche di sicurezza dei sistemi informativi del sistema pubblico di connettività, utilizza il linguaggio di *markup* aperto XML (*eXtensible Markup Language*) e è predisposto per collegare soggetti pubblici e privati che conferiscono e condividono i dati relativi alle macroaree di attività individuate. Le informazioni sono codificate secondo lo standard UNI 10529, relativo allo scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale, che permette l'identificazione univoca e la tracciabilità delle unità di sangue e emocomponenti. SISTRA accoglie le informazioni secondo

un formato elettronico predefinito generabile dai sistemi informativi regionali o direttamente mediante accesso on-line e inserimento delle informazioni nel sistema.

SISTRA è uno strumento fondamentale per la *governance* del complesso sistema trasfusionale italiano. L'analisi delle informazioni sulle attività trasfusionali e sull'emovigilanza costituisce un requisito essenziale per il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue e emocomponenti e per mantenere costantemente alti i livelli di qualità e sicurezza della medicina trasfusionale.

Resoconto attività 2012

Nel 2012 sono state sottoposte a manutenzione evolutiva alcune sezioni di SISTRA.

Anagrafiche

Sono state create funzioni per l'acquisizione delle informazioni relative ai referenti per la qualità, per l'emovigilanza e per i flussi informativi delle SRC e dei ST.

Emovigilanza

Sono state realizzate ulteriori interazioni tra i dati di attività e quelli di emovigilanza. È stata specificata l'attività svolta dai ST relativamente alla validazione delle donazioni. È stato terminato l'inserimento e sono stati validati i dati di attività trasfusionale e di emovigilanza 2011.

Qualità dei processi e dei prodotti

A supporto del programma di Valutazione Esterna di Qualità sulle metodiche diagnostiche, che prevede l'acquisizione e l'elaborazione delle informazioni sulla qualità delle prestazioni analitiche dei laboratori che operano in ambito trasfusionale, sono state ampliate le funzioni di base che consentono di definire ulteriori programmi di verifica delle prestazioni analitiche.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi delle strutture trasfusionali (REQST)

Sono state realizzate funzioni per acquisire informazioni su autorizzazione e accreditamento dei ST e delle UdR e delle rispettive articolazioni organizzative territoriali.

Raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti

È stata ampliata la raccolta delle informazioni sui donatori relativamente alla donazione (aspiranti, periodici, alla prima donazione differita e non differita), alle classi di età e al sesso. La raccolta di queste informazioni permetterà analisi comparabili con quelle dei paesi maggiormente evoluti nel settore (Francia, Regno Unito, Olanda). Nell'ambito dei trattamenti terapeutici sono stati inclusi maggiori dettagli sui pazienti trasfusi, eseguendo la rilevazione in base agli emocomponenti omologhi e autologhi trasfusi (sangue intero, globuli rossi, plasma, piastrine).

Bacheca

È stata utilizzata da tutte le regioni la bacheca elettronica nazionale per le compensazioni in situazioni di urgenza e emergenza e per la ricerca di unità di sangue o donatori con fenotipi rari.

Programmazione

La sezione è stata utilizzata per la gestione del monitoraggio trimestrale degli emocomponenti strategici ai fini dell'autosufficienza nazionale. Le SRC hanno inserito i dati regionali di programmazione annuale relativamente alla previsione del fabbisogno regionale di emocomponenti per l'anno 2013 e hanno utilizzato le funzioni di SISTRA per la verifica degli

scostamenti della produzione e del consumo reale rispetto a quanto programmato. La funzionalità monitorizza il grado di appropriatezza delle previsioni rispetto ai dati raccolti a consuntivo, con la finalità di promuovere il miglioramento continuo delle attività di programmazione.

Sperimentazione cliniche di vaccini contro l'HIV/AIDS

L'inesorabile diffusione dell'infezione da HIV che conta 34 milioni di infettati nel mondo (*UNAIDS Report on the global AIDS epidemic, 2012*) e il numero sempre maggiore di decessi per AIDS soprattutto nei Paesi in via di sviluppo evidenziano l'urgenza della messa a punto di un vaccino sicuro e efficace. Gli approcci vaccinali studiati negli ultimi 20 anni al fine di bloccare l'infezione da HIV-1 hanno, o hanno avuto, come principale bersaglio le proteine strutturali di HIV-1 e, quasi esclusivamente, quelle del rivestimento esterno (envelope, ENV), con l'obiettivo di indurre un'immunità sterilizzante in grado di proteggere dall'entrata del virus la cellula bersaglio. Tuttavia, l'estrema variabilità del virus proprio in questi antigeni di superficie nelle differenti aree geografiche, ma anche da individuo ad individuo e nello stesso individuo nel tempo, è alla base degli insuccessi finora conseguiti. Più recentemente, si è fatta strada l'ipotesi secondo la quale se, allo stato attuale delle conoscenze, è impossibile prevenire l'infezione della cellula da parte dell'HIV-1, potrebbe comunque essere possibile controllare la replicazione del virus dopo la sua entrata nelle cellule e, pertanto, bloccare l'evoluzione dell'infezione e, conseguentemente, lo sviluppo di malattia.

Il CNAIDS ha basato i propri studi su quest'ultimo razionale, indirizzando la ricerca su una componente virale che fosse prodotta subito dopo l'entrata del virus nella cellula, che avesse un ruolo fondamentale nella replicazione del virus, che fosse immunogenica e che fosse conservata tra i vari sottotipi di HIV-1. Questi requisiti corrispondevano a quelli posseduti dalla proteina regolatoria Tat di HIV-1. In studi preclinici nelle scimmie è stato dimostrato che la proteina Tat, nella sua forma biologicamente attiva, è innocua e induce una risposta immune specifica in grado di controllare la replicazione del virus e di bloccare lo sviluppo della malattia.

Sulla base di questi risultati l'ISS ha sponsorizzato la sperimentazione clinica di Fase I, sia per l'approccio preventivo (nell'individuo sano) che per quello terapeutico (nell'individuo sieropositivo) del vaccino anti-HIV/AIDS basato sulla proteina ricombinante Tat.

I *trial* clinici di Fase I multicentrici, controllati con placebo e randomizzati in doppio cieco, sono stati condotti in quattro centri clinici italiani, allo scopo di valutare l'innocuità (obiettivo primario) e l'immunogenicità (obiettivo secondario) del vaccino basato sulla proteina Tat in 20 volontari HIV-1 negativi non appartenenti a categorie ad alto rischio (protocollo preventivo) e in 27 volontari HIV-1 positivi (protocollo terapeutico). Il vaccino (ai dosaggi di 7,5, 15 e 30 µg) o il placebo è stato somministrato per via sottocutea in associazione con l'adiuvante Alum, o per via intradermica senza adiuvante, nelle settimane 0, 4, 8, 12, e 16.

I risultati ottenuti indicano che il vaccino è sicuro e immunogenico, in quanto capace di indurre sia anticorpi che risposte cellulari specifiche, confermando il pieno raggiungimento degli obiettivi (primario e secondario) prefissati. Sulla base dei risultati positivi ottenuti, il programma di sviluppo del vaccino Tat sta proseguendo con le fasi successive di sperimentazione in Italia e in Sudafrica.

Nell'ambito di tali sperimentazioni sono previste valutazioni ulteriori di immunogenicità e sicurezza del candidato vaccinale. In particolare, la valutazione della risposta immune specifica indotta dalla vaccinazione è stata/sarà implementata come segue:

- immunità umorale: determinazione e titolazione di IgG, IgA and IgM specifiche; mappatura degli epitopi B-cellulari; valutazione della attività neutralizzante degli anticorpi identificati; clonage e caratterizzazione di cellule B specifiche;
- immunità cellulo-mediata: risposta linfoproliferativa; determinazione della risposta CTL; mappatura degli epitopi T- cellulari; clonage e caratterizzazione di cellule T specifiche; microarray;
- immunità naturale; analisi della produzione di chemochine e alpha-defensine; determinazione dell'attività NK.

Il programma di sviluppo clinico inoltre sta proseguendo parallelamente con la sperimentazione preventiva di Fase I in del vaccino basato sulla combinazione di Tat e Env deleta del dominio V2, modifica che consente l'esposizione di epitopi conservati bersaglio di anticorpi neutralizzanti. Tali combinazioni vaccinali sono state sviluppate nell'ambito dei progetti AVIP, VIAV e ISS/Chiron. Si intende in futuro, inoltre, ottimizzare le formulazioni vaccinali tramite l'utilizzo di micro/nanoparticelle per la veicolazione dell'immunogeno, al fine di ottenere una maggiore stabilità del vaccino, ampliandone quindi le potenzialità applicative.

Resoconto attività 2012

Il CNAIDS ha sviluppato nuovi approcci vaccinali anti-HIV/AIDS, mirati alla induzione di un'immunità capace di controllare la replicazione virale e a impedire l'insorgenza e la progressione della malattia. L'approccio utilizza la proteina Tat di HIV-1 che svolge un ruolo chiave nella trasmissione cellula-cellula e nella regolazione della replicazione virale. Sulla base di questo razionale e dai promettenti risultati ottenuti dagli studi preclinici, l'ISS ha sponsorizzato e condotto le sperimentazioni cliniche di fase I preventiva (ISS P-001) e terapeutica (ISS T-001) del vaccino basato sulla proteina ricombinante Tat biologicamente attiva. Lo studio, concluso con il pieno raggiungimento degli obiettivi primari e secondari, ha dimostrato la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino (Ensoli *et al.*, AIDS 2006 e 2008; Ensoli *et al.*, *Vaccine* 2009; Longo *et al.* *Vaccine* 2009, Bellino *et al.* RRCT 2009; Luzi *et al.* AIDS Care 2010). Sulla base di questi importanti risultati, il programma di sviluppo clinico del vaccino Tat è proseguito e nel 2012 si sono conclusi i due studi osservazionali prospettici attivati nel 2007, in soggetti HIV+ in HAART (ISS OBS T-002) o asintomatici (ISS OBS T-003), aventi l'obiettivo di approfondire le conoscenze sul ruolo della risposta immunitaria naturale a Tat nella progressione della malattia.

Recentemente è stata inoltre completata con successo la sperimentazione clinica terapeutica di fase II ISS T-002, condotta in 11 centri clinici in Italia su 168 soggetti HIV+ in HAART. I risultati di questo studio non solo hanno confermato l'immunogenicità e la sicurezza del vaccino basato sulla proteina Tat, ma hanno fornito anche importanti indicazioni sulla capacità di Tat di favorire, in sinergia con l'HAART, l'immunoricostruzione che la terapia antiretrovirale da sola non è in grado di ristabilire (Ensoli *et al.*, PLoS ONE 2010). È stato inoltre attivato uno studio osservazionale per l'estensione del follow-up dei pazienti dello studio ISS T-002 per ulteriori tre anni.

Nel progetto di sviluppo di nuove strategie vaccinali basate sulla combinazione di proteine regolatorie e strutturali di HIV, è proseguito in tre siti clinici italiani lo studio clinico preventivo di fase I del vaccino basato sulla combinazione della proteina Tat alla proteina oligomerica Env di HIV deleta del dominio V2 (ISS P-002).

Nell'ambito del progetto finanziato dal MAE "Programma per sostenere il Ministero della Salute del Sudafrica nello sviluppo di un Programma nazionale di risposta globale all'HIV e AIDS", il CNAIDS sta portando avanti un programma triennale costituito da tre componenti: i) rafforzamento del servizio sanitario Sudafricano in siti selezionati; ii) rafforzamento delle

competenze e miglioramento delle infrastrutture di una azienda biotecnologica per la produzione vaccinale, in accordo alle GMP e iii) conduzione di una sperimentazione clinica terapeutica di fase II con il vaccino Tat in siti sudafricani selezionati. In particolare, il CNAIDS sta conducendo uno studio osservazionale (ISS OBS T-004), attivato nel 2010, avente l'obiettivo di valutare la sieroprevalenza di risposte anticorpali anti-Tat in 700 individui HIV+ Sudafricani in HAART o *naïve* alla terapia, per la valutazione dello *status* immunologico, virologico e clinico dei soggetti con anticorpi naturali anti-Tat. È inoltre attualmente in corso in Sudafrica lo studio clinico di fase II randomizzato, in doppio cieco, con placebo, del vaccino Tat in 200 pazienti HIV+ in HAART (ISS T-003), che ha come obiettivi la valutazione dell'immunogenicità e della sicurezza del vaccino nella popolazione sudafricana.

Sperimentazione del flusso informativo per l'istituzione del Registro Italiano delle ArtroProtesi (RIAP)

Come più volte sottolineato da esponenti del Ministero della Salute, esiste la necessità di istituire un Registro Nazionale degli impianti protesici ortopedici considerando che ogni anno vengono effettuati circa 160.000 interventi di sostituzione protesica, 91.000 dei quali relativi all'anca e 57.000 al ginocchio. Tale esigenza, testimoniata anche a livello internazionale, emerge a fronte delle richieste legate alla valutazione dell'esito dell'intervento, alla sorveglianza e vigilanza post-marketing, al technology assessment e alla valutazione costo-efficacia.

Dal 2002 l'ISS è stato coinvolto in progetti inerenti a questa tematica. In assenza di un Registro Nazionale degli impianti protesici ortopedici e di iniziative di Enti pubblici in questo ambito, l'ISS è stato sollecitato dai rappresentanti regionali ad assumere questa responsabilità, ritenendolo più idoneo di enti privati ad assumere questo ruolo.

Essendo pertanto tutte le Regioni e PA italiane favorevoli alla realizzazione di un Registro nazionale visto come federazione di Registri regionali con il coordinamento dell'ISS, dal 2006 il Ministero della Salute (DG Farmaco e DM) ha supportato questa attività attivando una serie di accordi di collaborazione con l'ISS che hanno riguardato la protesi di anca e di ginocchio permettendo sia di definire gli strumenti per implementare la raccolta dati sia di testarli in differenti contesti regionali.

Il presente progetto, inserito nel piano triennale 2012-2014, scaturisce e costituisce il naturale proseguimento delle attività svolte nei progetti in cui l'ISS è stato coinvolto negli ultimi anni. Lo studio, che trae risorse da più linee di ricerca, si propone di organizzare il Registro nazionale come federazione di Registri regionali basato sull'utilizzo di flussi informativi correnti con il coordinamento dell'ISS. Obiettivo del registro è raccogliere i dati di tutti gli interventi effettuati sul territorio nazionale. Il Comitato Scientifico del progetto, già costituito con funzioni di supervisione tecnico-scientifica, vede al suo interno rappresentanti dell'ISS, del Ministero della Salute, della Commissione Unica Dispositivi Medici (CUD), delle regioni coinvolte, dei registri regionali esistenti, della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, dei fabbricanti (Assobiomedica), dei pazienti (APMAR) e viene aggiornato periodicamente per includere i rappresentanti delle nuove regioni partecipanti. Per ovviare sia alla bassa *compliance* che si misura (differenza tra gli interventi registrati e quelli effettuati) quando si utilizzano schede cliniche dettagliate sia alla raccolta su base volontaria, è stato scelto di organizzare la raccolta dati utilizzando informazioni già raccolte dai flussi informativi correnti (SDO) integrate da un *minimum data set* di informazioni di tipo clinico e relative al dispositivo. Risulterà pertanto cruciale per la funzionalità del Registro la definizione dei regolamenti attuativi della L221 che all'art.12 comma 10 fa riferimento all'istituzione dei

registri degli impianti protesici. Le Società scientifiche del settore sono disponibili a divulgare e sostenere l'iniziativa nella comunità degli ortopedici. Elemento dirimente per un completo funzionamento del registro è, inoltre, la corretta identificazione del dispositivo impiantato. L'Assobiomedica ha fornito la collaborazione per un attivo coinvolgimento dei fabbricanti nell'invio all'ISS delle liste corrette dei codici prodotti disponibili nell'SSN.

Il nuovo flusso informativo è stato testato nelle tre regioni che già dispongono di un Registro (Lombardia, Emilia Romagna, Puglia); successivamente sono state progressivamente incluse nel network per la raccolta dati sull'anca altre dieci regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, PA di Bolzano, PA di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Basilicata, Sicilia) che hanno sperimentato la raccolta dati utilizzando il tracciato record e il flusso informativo messo a punto dall'ISS e approvato dal Comitato Scientifico del progetto.

Per quanto riguarda la raccolta dati sul ginocchio, sono coinvolte nello studio due regioni (Lombardia, Puglia) e la PA di Bolzano che già possiedono un Registro. È importante sottolineare che la PA di Bolzano ha istituito il registro provinciale a seguito della partecipazione al progetto Registro Italiano delle ArtroProtesi (RIAP).

Sebbene il Registro permetta di rilevare i fallimenti degli impianti dato che il paziente deve necessariamente subire un intervento di revisione, risulta comunque indispensabile mettere a punto anche metodiche che consentano di valutare l'esito a breve in quanto la vita media di un dispositivo *in vivo* è di circa dieci anni. In questo ambito vi è evidenza che la variabile di esito più sintetica e significativa sia la misura della qualità della vita.

È stato concluso lo studio multicentrico per la validazione della versione italiana del questionario *Hip Osteoarthritis Outcome Score* (HOOS) e verrà avviato lo studio di validazione della *responsiveness* del questionario *Knee Osteoarthritis Outcome Score* (KOOS) per effettuare una valutazione dell'esito dell'intervento a breve e medio termine basata su misure della qualità della vita.

Resoconto attività 2012

Il 14 novembre 2012 è stato pubblicato il nuovo sito web del progetto RIAP incluso nel sito istituzionale dell'ISS e disponibile anche in lingua inglese. Attraverso la collaborazione con il SIDBAE dell'ISS è stata realizzata un'interfaccia per permettere il caricamento dei dati sia da parte dei fabbricanti, sia da parte delle Regioni che sarà inclusa nell'area privata del sito web. È stata avviata la progettazione di un applicativo che permetterà ai chirurghi di caricare le informazioni aggiuntive e selezionare in maniera automatica il dispositivo impiantato minimizzando così gli errori di digitazione. La fattiva collaborazione dei fabbricanti attraverso Assobiomedica ha permesso di rendere disponibile un database con 54.000 codici prodotto provenienti dai 15 maggiori fabbricanti che rappresentano il 69% dei dispositivi impiantati. In collaborazione con il SIDBAE sono state messe a punto procedure per il controllo di qualità dei dati inviati dai fabbricanti (controlli interni e esterni verso la banca dati dei DM). Avvio dell'acquisizione della base di dati dei dispositivi medici CIVAB. Lo studio per la misura dell'esito basata sulla qualità della vita in collaborazione con la Regione Puglia è stato approvato dal Comitato Etico e avviato nel mese di ottobre 2012. Il Comitato scientifico del progetto si è riunito due volte nel corso dell'anno. Il tracciato record sul ginocchio è stato implementato in Lombardia e PA di Bolzano, acquisendo i dati relativi a circa 40.000 interventi. Lo studio di validazione del questionario HOOS è stato concluso. Il questionario validato è stato pubblicato sul sito koos.nu. Lo studio di validazione del questionario KOOS per l'articolazione del ginocchio è stato approvato dal Comitato Etico dell'ISS. Il gruppo di lavoro RIAP ha partecipato in vari eventi congressuali nazionali e internazionali tra cui International Society for Arthroplasties Registry (ISAR), Società Italiana della caviglia (SIOT). Il RIAP ha collaborato

alla stesura di un parere richiesto dal CSS riguardante le protesi metallo/metallo oggetto di un *recall* dal mercato dei DM. È stata inclusa nello studio la Fondazione Sciotto di Pietra Ligure, uno dei centri a più alto volume per la chirurgia protesica di anca e ginocchio a livello nazionale. Sono stati avviati i contatti con la Regione Friuli Venezia Giulia per una sua possibile inclusione nello studio. È stato predisposto il modello di consenso informato.

Sviluppo di modelli murini speciali (SCID, KNOCK-OUT e Transgenici) per lo svolgimento di progetti di ricerca di interesse sanitario

I modelli animali rappresentano un *tool* strategico per la sperimentazione nella ricerca biomedica. Ad esempio, i modelli animali permettono di validare alcune osservazioni scientifiche ottenute in modelli cellulari *in vitro*, come l'attività dei farmaci, valutandone adeguatamente gli effetti terapeutici e tossici prima di passare a protocolli sperimentali nell'uomo stesso. Per questo motivo, la sperimentazione in modelli animali è spesso richiesta come complemento insostituibile in dossier sottoposti alle autorità regolatorie per l'approvazione di nuovi protocolli clinici.

In campo oncologico, i modelli sperimentali murini rappresentano, per la loro facilità d'utilizzo, riproducibilità e rinnovabilità, modelli essenziali per studiare i complessi meccanismi associati al processo di carcinogenesi e alla risposta antitumorale dell'ospite così come per identificare e validare marcatori/bersagli molecolari e per valutare il potenziale terapeutico di immuno-, bio- e chemio-terapie.

Negli ultimi anni, dato il loro valore strategico, topi modificati geneticamente sempre più sofisticati sono stati generati per dare risposte sempre più precise alle domande dei ricercatori nell'ambito della ricerca di base e negli studi preclinici. Ceppi di topi deficienti per fattori specifici, definiti *knock-out* (KO) perchè ottenuti eliminando un gene specifico, e di topi transgenici, che esprimono un transgene, rappresentano mezzi insostituibili per lo studio delle complesse interazioni molecolari alla base dei processi patologici. Strumenti necessari per lo studio del ruolo di specifici geni nella regolazione o nella disfunzione di determinate attività fisiologiche sono anche i topi *knock-in*, così definiti per il gene non inattivato ma modificato con l'aggiunta o rimozione di porzioni, e i topi mutanti condizionali, in cui la rimozione del gene avviene solo in determinati tessuti nell'adulto oppure dopo somministrazione di determinate sostanze. La ricerca biomedica si avvale inoltre di modelli murini umanizzati, cioè di topi con immunodeficit grave, di valore insostituibile per la possibilità di poter riprodurre nel topo, parzialmente ma con sufficiente approssimazione, alcuni sistemi fisio-patologici umani. Ad esempio, lo studio delle interazioni cancro/ospite si avvale del prezioso utilizzo dei modelli murini umanizzati (SCID) *Severe Combined Immunodeficiency Disease*, NOD/SCIDIL2rg^{-/-} (NSG) e MHC-IA2/NOD/SCID IL2rg^{-/-}, ovvero animali privi dei linfociti T e B e delle funzioni dell'immunità innata mediate da varie citochine. Il loro impiego permette di ottimizzare l'uso di materiali biologici derivati da paziente, quali cellule tumorali primarie, e pertanto non rinnovabili, indispensabili nella fase di validazione clinica dei risultati ottenuti dallo studio dei modelli. Essi consentono la generazione di xenograft, cioè di tumori umani capaci di crescere nel topo dopo impianto di piccoli frammenti di tumori primari criopreservati. Questi animali possono inoltre essere ulteriormente "umanizzati", in quanto in essi può essere ricostituito un sistema immunitario umano mediante trapianto di cellule staminali emopoietiche umane, diventando un importante strumento per un'analisi comparata delle interazioni tra sistema immunitario e tumore nell'uomo.

La stabulazione di ceppi di topi con immunodeficit, così come di molti ceppi di topi KO, richiede condizioni stringenti di sterilità e controlli complessi poiché le alterazioni immunitarie congenite rendono questi animali particolarmente suscettibili a infezioni di varia natura. In ISS, lo stabulario/laboratorio speciale per il mantenimento e la sperimentazione in topi con elevato immunodeficit, afferente al Dipartimento EOMM, è dotato di sistemi di barriera P3 e ha caratteristiche uniche che permettono di utilizzare agenti patogeni per l'uomo e di effettuare sperimentazioni in modelli xenograft anche su larga scala. Per ottenere i livelli di eccellenza che caratterizzano la struttura, il personale tecnico, addetto alla manutenzione degli stabulari, alla cura degli animali e alla conduzione della sperimentazione, è debitamente formato per acquisire le competenze necessarie ad operare in condizioni di estrema sicurezza in un ambiente ad elevato rischio microbiologico. Altrettanto controllata è la stabulazione e l'allevamento di colonie speciali di topi KO, rappresentate per lo più da ceppi con discreto immunodeficit, e da topi transgenici. L'elevato livello formativo del personale addetto permette l'allevamento di questi topi in modo strettamente controllato per assicurare la conservazione della purezza del ceppo e delle caratteristiche genetiche e l'assenza di agenti infettivi. Va inoltre ricordato che tutto il personale addetto alla gestione degli stabulari e alla sperimentazione con i modelli murini è rigorosamente formato per seguire le linee guida europee e internazionali inerenti gli aspetti etici e normativi della sperimentazione animale. Negli ultimi anni lo stabulario/laboratorio speciale EOMM è stato utilizzato da diversi gruppi di ricerca, interni e esterni all'ISS, e le caratteristiche uniche di molti ceppi in esso presenti, difficilmente reperibili al di fuori dell'ISS, hanno permesso la realizzazione di molti progetti scientifici in campo biomedico.

Principali aree di ricerca recentemente sviluppate nello stabulario/laboratorio speciale EOMM:

- valutazione delle componenti della risposta immune, con particolare attenzione a DC, in modelli vaccinali per HPV (Modello Hu-PBL-SCID);
- valutazione del potenziale antitumorale di vaccini basati sull'utilizzo di IFN-DC in modelli di linfomi indolenti (Modello Hu-PBL-SCID);
- valutazione del ruolo dell'IFN di tipo I (IFN-I) nello sviluppo spontaneo di carcinoma mammario in topi 129 transgenici per l'oncogene HER-2/Neu (Modello 129-NeuT/IFNAR-I KO);
- valutazione del ruolo di IFN-I nell'infezione da gamma-herpes virus MHV-68 (analogo murino dell'EBV) e nella risposta a vaccino terapeutico (Modello 129-IFNAR-I KO);
- valutazione dell'effetto di IFN-I come adiuvante nella vaccinazione intranasale in un modello di influenza murina (Modello C3H-IFNAR-I KO);
- valutazione del ruolo di IRF-8 nel differenziamento e nell'attività funzionale di DC e nel processo di cancerogenesi del melanoma e del *Colorectal cancer* (CRC) (Modello IRF-8 KO);
- valutazione del ruolo di IRF-8 nell'infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) e nella risposta protettiva al vaccino con BCG (Modello IRF-8 KO);
- valutazione del ruolo dei fattori IRF-8 e IRF-1 nel differenziamento e nell'attività funzionale di popolazioni del sistema immune quali DC e linfociti T regolatori in modelli oncologici (Modello IRF-8/IRF-1-2KO).

Nel complesso, il lavoro svolto attesta la competenza raggiunta nella gestione di colonie di topi di qualsiasi genere e costituisce la garanzia per l'acquisizione di nuovi modelli murini per lo sviluppo di attività di ricerca di interesse dell'ISS e/o in collaborazione con gruppi di ricerca esterni.

Resoconto attività 2012

Nel corso del 2012, lo stabulario/laboratorio speciale EOMM ha svolto attività di mantenimento e espansione delle seguenti colonie di topi in esso stabulate: a) topi KO (IFNAR1 KO; IRF-8 KO, IRF-1 KO, IRF-8-IRF-1 2KO); b) topi transgenici (OVA-OT-I *T cell receptor* – TCR), OVAOT-II *cell receptor* (TCR), HLA-A2.1, HLA-B7.2); c) topi immunocompetenti (BALB/c, 129/Sv, C57BL/6, DBA/2, CD1, C3H/HeN, C3H/J, CBA/J); c) topi speciali (rHER-2.BALB-neuT, 129-rHER-2.neuT IFNAR1 ko); d) topi con immunodeficit severo (SCID, Nude e NOD-SCID). Quest'attività ha permesso lo svolgimento dei seguenti progetti di ricerca:

- sviluppo di una strategia vaccinale basata sull'utilizzo di IFN-DC in linfomi Mantellari. Sono stati avviati studi di collaborazione con *Cancer Bio-Immunotherapy Unit* Centro di Riferimento Oncologico IRCCS - *National Cancer Institute* di Aviano, per la caratterizzazione della risposta immune cellulare umana verso antigeni di linfoma Mantellare, nel modello chimerico di topi SCID ricostituiti con PBL umani (Hu-PBL-SCID). Sono stati avviati esperimenti preliminari di topi SCID immunizzati con IFN-DC/Lisati di linea cellulare di Linfoma Mantellare (MINO) pretrattati con RA (9-cis-retinoic acid) +IFN-alpha o lisati della stessa linea cellulare non trattati.
- sviluppo di una strategia vaccinale basata sull'utilizzo di DC (IFN-DC versus IL-4-DC) caricate con proteina E7 ricombinante in infezione da HPV. Questo studio ha dimostrato che benchè la capacità di fagocitosi e di processamento dell'antigene sia uguale nei due tipi di DC, a tempi precoci dopo la fagocitosi dell'antigene, le IFN-DC accumulano preferenzialmente la proteina E7 negli *early endosomes* rallentando il processamento della stessa e aumentando le capacità di *antigen-presenting cell* (APC), stimolando una forte risposta T antigene-specifica caratterizzata da un numero significativamente alto di cellule produttrici IFN- γ . D'interesse, è stata rilevata una vigorosa risposta E7-specifica di linfociti T CD8+. Sono stati quindi avviati studi per valutare l'efficacia del vaccino in oggetto nella protezione degli xenograft dall'impianto della linea di carcinoma cervicale CaSKI. Dati preliminari indicano che topi vaccinati sono in grado di ritardare la crescita tumorale, contrariamente ai topi di controllo (Modello Hu-PBL-SCID);
- analisi del *crossstalk* tra cellule tumorali e immuni nel microambiente tumorale nel modello murino di melanoma B16 trapiantato in topi IRF-8 KO. Questo studio ha dimostrato che IRF-8, considerato un *tumor suppressor gene* e allo stesso tempo un fattore chiave che regola componenti specifiche della risposta immune, svolge un ruolo cruciale nel determinare la risposta antitumorale controllando sia segnali intracellulari della cellula tumorale sia il network delle componenti innate e adattative della risposta immune verso il tumore (Modello IRF-8 KO);
- analisi del ruolo di IRF-8 e delle sottopopolazioni di DC nell'infezione da Mtb e in strategie vaccinali per la tubercolosi (TB). Questi studi hanno evidenziato un ruolo chiave di IRF-8 sia nella generazione della risposta adattativa dopo infezione con Mtb sia nell'induzione di una risposta immune protettiva dopo vaccinazione con BCG (Modello IRF-8 KO);
- analisi del ruolo di DC/IL-33/IFN-I nel modello allergenico con CupA-1. Gli studi condotti hanno dimostrato che il network DC/IL-33 svolge un ruolo primario nella risposta allergenica da CupA-1 (Modello Balb/c);
- analisi del ruolo di IRF-8 nella crescita di carcinoma del colon, in modelli murini trapiantati con linee di carcinoma CMT-93. Studio in fase preliminare;
- studi sul ruolo combinato di IRF-1/IRF-8 nella generazione della risposta antitumorale nel melanoma e nel CRC (Modello IRF-8-IRF-1 2KO);

- studio sull'efficacia terapeutica degli inibitori di pompe protoniche (PPI) nella risposta antitumorale in modelli di melanoma B16 trapiantati in topi C57BL/6.

Trial clinici di Fase II/III per la terapia dei tumori con l'inibitore della proteasi di HIV Indinavir

Il Progetto implementa una piattaforma preclinica e clinica volta a valutare la sicurezza e l'efficacia di farmaci anti-retrovirali appartenenti alla classe degli inibitori della proteasi di HIV (HIV-PI), nella terapia del KS e di CIN.

La terapia dei tumori basata sull'impiego dei chemioterapici è caratterizzata da elevata tossicità, farmaco-resistenza e, spesso, fallimento nell'eradicazione o nel controllo della progressione neoplastica. È quindi necessario sviluppare e validare nuove strategie terapeutiche di accresciuta efficacia, volte a colpire bersagli mirati, e caratterizzate da un maggiore indice terapeutico. A questo scopo, abbiamo focalizzato la nostra attenzione sulla capacità delle nuove HAART contenenti HIV-PI di ridurre l'incidenza, indurre la regressione, e/o aumentare il tempo alla progressione dei tumori associati ad AIDS, in particolare il KS e il CIN. In tale contesto, inoltre, è importante notare che con l'avvento dell'HAART è stata registrata una significativa riduzione di ricorrenza di CIN dopo asportazione chirurgica nelle donne sieropositive (Heard et al, J AIDS 2005). Questi effetti della terapia HAART non sono interamente spiegabili con la ricostituzione immunologica promossa con il trattamento anti-retrovirale, e è oggi ampiamente documentato che l'HAART esercita effetti anti-tumorali indipendenti dalla soppressione della replicazione di HIV (Monini *et al.*, Nat Rev Cancer 2004).

Gli studi effettuati presso il CNAIDS indicano che gli HIV-PI esercitano azioni anti-angiogeniche e anti-tumorali a causa della loro capacità di inibire l'invasione delle cellule endoteliali e tumorali. Queste azioni sono mediate da un blocco dell'attivazione proteolitica di MMP-2, una metalloproteasi della matrice che svolge un ruolo chiave nell'angiogenesi, nell'invasione tumorale e nella metastatizzazione. Grazie a questi effetti, gli HIV-PI sono in grado di bloccare la crescita di tumori solidi, leucemie, e linfomi umani di varia origine e istotipo in modelli murini.

Sulla base di questi dati abbiamo avviato, in collaborazione con Merck Italia, uno studio clinico multicentrico per valutare l'attività dell'Indinavir (IND), uno degli HIV-PI più utilizzati, in soggetti non infettati da HIV affetti da KS classico (CKS). L'analisi *ad interim* dei dati indica che il trattamento con IND è ben tollerato in questi soggetti e induce un'elevata frequenza di risposta. La risposta clinica richiede livelli plasmatici di farmaco superiori ad un valore soglia "terapeutico" e è associata ad una significativa diminuzione del numero di cellule endoteliali circolanti (un marcatore validato dell'angiogenesi tumorale) e alla stabilizzazione dei livelli plasmatici di MMP-2 e di fattori angiogenici, quali bFGF. In accordo alle azioni anti-angiogeniche e anti-invasive del farmaco, la terapia induce la stabilizzazione dei tumori avanzati e la regressione delle lesioni iniziali. Tuttavia, l'efficacia del farmaco è assai inferiore nei soggetti con masse tumorali confluenti e complicate da edema. È perciò stata avviata una sperimentazione monocentrica di fase II per il trattamento del CKS avanzato con IND in associazione a chemioterapia *debulking*, in collaborazione con l'Unità di Dermatologia dell'Ospedale Maggiore di Milano. Lo studio si propone di determinare il numero e la tipologia delle risposte ottenute al termine della terapia, la tossicità e il profilo farmacocinetico dei farmaci in studio, la modulazione dei più importanti marcatori biologici di risposta alla terapia e i marcatori biologici predittivi della risposta. Lo studio ha ricevuto un finanziamento AIFA nell'ambito della ricerca indipendente sui farmaci.

Nonostante l'introduzione dei test di prevenzione di massa, la progressione delle lesioni displastiche della cervice uterina in carcinoma invasivo rappresenta ancora un'importante causa di malattia e morte fra le donne. Il rischio di progressione di queste lesioni displastiche in carcinoma della cervice uterina (CC) è, inoltre, fortemente aumentato dall'infezione persistente della mucosa genitale da parte di papillomavirus umani (HPV) ad alto rischio oncogeno. Sulla base di questi risultati sono in corso studi *in vitro*, preclinici e clinici volti a valutare l'efficacia degli HIV-PI nella progressione e recidiva del CIN, propedeutici per l'organizzazione di una nuova sperimentazione *proof-of-concept* di fase II in Italia in donne HIV-negative ad alto rischio di progressione o recidiva di CIN, in collaborazione con l'ospedale S. Orsola di Bologna e gli Spedali Civili di Brescia, che ha ricevuto un finanziamento dal Ministero della Salute nell'ambito del Programma Straordinario di Ricerca Oncologica 2006 - Progetti Ordinari Oncologia.

Tali studi, utilizzando una classe di farmaci che hanno come bersaglio processi che contribuiscono alla progressione tumorale, potrebbe rappresentare una nuova opzione terapeutica di tipo "patogenetico" per i tumori che insorgono sia in pazienti con infezione da HIV che sieronegativi.

Resoconto attività 2012

Il Progetto è volto ad implementare una piattaforma preclinica e clinica per valutare la sicurezza e l'efficacia degli HIV-PI nella terapia di tumori quali il CKS e il CIN.

Per quanto riguarda il CKS, lo studio di fase II volto a valutare il trattamento del CKS avanzato con IND in associazione a chemioterapia convenzionale con vinblastina e bleomicina è attualmente in corso. È stato completato l'arruolamento dei 25 pazienti previsti. L'analisi preliminare degli eventi avversi verificatisi dall'inizio dello studio indica che il profilo di sicurezza dei farmaci utilizzati è in linea con quello già noto per i singoli farmaci. L'analisi preliminare della risposta clinica sarà effettuata quando tutti i pazienti avranno completato la fase di trattamento.

Per quanto riguarda il programma CIN, i risultati ottenuti confermano che gli HIV-PI hanno una potente azione anti-tumorale e anti-angiogenica anche in modelli sperimentali *in vitro* e *in vivo* di CIN, suggerendo che questa classe di farmaci potrebbe rappresentare una nuova opzione terapeutica per donne affette da displasia della cervice uterina ad alto rischio di progressione tumorale sia infettate da HIV che sieronegative. In particolare, nostri recenti risultati *in vitro* indicano che gli HIV-PI rallentano la crescita di colture primarie di cellule ottenute da lesioni CIN e ne bloccano l'invasione attraverso l'inibizione dell'attività e dell'espressione delle MMP (Barillari, 2012). Tali effetti si realizzano a concentrazioni terapeutiche degli HIV-PI, in assenza di citotossicità e senza compromissione della funzione del proteosoma cellulare (Barillari, 2012). Questi dati sono stati confermati *in vivo* in un modello di topo transgenico (topi K14-HPV16/E2) che ben ricapitola la progressione del CIN in carcinoma invasivo (Giraud, 2004). I risultati ottenuti con questo modello indicano che gli HIV-PI sono in grado di prevenire lo sviluppo, crescita e progressione di lesioni CIN, bloccando l'espressione di MMP e fattori angiogenici e di crescita.

Allo scopo di valutare l'attività degli HIV-PI in donne affette da CIN, in parallelo agli studi preclinici, sono stati effettuati studi epidemiologici propedeutici alla definizione del disegno di uno studio clinico volti a determinare l'incidenza, il rischio di progressione/recidiva e la regressione spontanea del CIN in Lombardia e Emilia Romagna. Tali indagini hanno valutato l'incidenza di progressione o di regressione del CIN1 in 739 donne HIV-negative ad alto rischio di progressione (positive per HPV ad alto rischio oncogeno, alta espressione di p16INK4a) afferenti al distretto sanitario di Imola, con un follow-up di almeno tre anni. Questi studi

indicano che lesioni CIN1 esprimono elevati livelli di p16INK4a hanno un rischio di progressione significativamente aumentato e una percentuale di regressione significativamente più bassa, suggerendo che il p16INK4a rappresenti un marker utile per definire la popolazione target dello studio (Cortecchia, submitted).

Vaccino glicoconiugato multi-bersaglio

Il Progetto vuole sviluppare un vaccino multibersaglio (“transfletico”) attraverso il quale un componente antigenico unico, coniugato con un opportuno *carrier* proteico, può conferire protezione contro varie malattie sistemiche e mucosali di origine fungina o protozoaria. Il componente in questione è una semplice molecola polisaccaridica, il beta-glucano, prodotto da un’alga, la laminarina, presente in vari funghi, batteri e alcuni protozoi, e il *carrier* proteico proposto è il CRM197, cioè la tossina difterica geneticamente modificata. Natura, ragioni e prospettive di questo originale approccio vaccinale sono stati illustrati in una recente pubblicazione dell’Istituto (vedi *Journal of Experimental Medicine* 202, 597, 2005), ripresa da vari editoriali (*Nature Reviews Immunol.* 5, 2005; *Trends Mol Med.* 2005, Nov 22).

Resoconto attività 2012

Il progetto è stato terminato.

Pubblicazioni rilevanti

- *Toward developing a universal treatment for fungal disease using radioimmunotherapy targeting common fungal antigens.* Bryan RA, Guimaraes AJ, Hopcraft S, Jiang Z, Bonilla K, Morgenstern A, Bruchertseifer F, Del Poeta M, Torosantucci A, Cassone A, Nosanchuk JD, Casadevall A, Dadachova E. *Mycopathologia.* 2012 Jun;173(5-6):463-71.
- *Plant production of anti- Beta-glucan antibodies for immunotherapy of fungal infections in humans.* Capodicasa C, Chiani P, Bromuro C, De Bernardis F, Catellani M, Palma AS, Liu Y, Feizi T, Cassone A, Benvenuto E, Torosantucci A. *Plant Biotechnol J.* 2011 Sep;9(7):776-87.
- *Hyr1 protein and Beta-glucan conjugates as anti-Candida vaccines.* Cassone A, Bromuro C, Chiani P, Torosantucci A. *J Infect Dis.* 2010 Dec 15;202(12):1930.
- *Beta-glucan-CRM197 conjugates as candidates antifungal vaccines.* Bromuro C, Romano M, Chiani P, Berti F, Tontini M, Proietti D, Mori E, Torosantucci A, Costantino P, Rappuoli R, Cassone A. *Vaccine.* 2010 Mar 19;28(14):2615-23

Valutazione degli esiti in relazione a interventi di cardiocirurgia

Il Progetto “Studio degli esiti a breve termine di interventi di By-Pass Aorto-Coronarico nelle Cardiocirurgie Italiane” (BPAC) è uno studio prospettico nazionale sugli esiti a breve termine degli interventi di BPAC nelle cardiocirurgie italiane che include la valutazione del rischio pre-operatorio individuale e un sistema di raccolta dati costruito *ad hoc* ai fini di questo studio. Gli obiettivi specifici sono: i) descrivere la mortalità osservata e attesa a 30 giorni

dall'intervento di BPAC, per singola struttura cardiocirurgica, aggiustando in base al rischio individuale dei pazienti; ii) confrontare diversi modelli di *risk-adjustment*.

Il Progetto BPAC dall'anno 2005 ha proseguito ufficialmente la sua attività nel Programma "Mattoni dell'SSN", voluto dal Ministero della Salute per la realizzazione del Nuovo SIS, con una prima stesura del protocollo come studio sperimentale di valutazione di esito e la ridefinizione delle variabili della scheda di raccolta dati.

Nel progetto "Mattone-Outcome", coordinato dall'ISS, la valutazione degli esiti ha assunto caratteristiche sistematiche e basandosi principalmente su informazioni disponibili nei sistemi informativi sanitari correnti. La valutazione degli esiti di interventi di BPAC, con la sua importante fase di sperimentazione, è stata quindi la prima applicazione sistematica del progetto Mattoni-Outcome e è servita a lanciare una nuova attività per la valutazione di esiti in cardiocirurgia (Progetto Mattone – Outcome BYPASS)

Nel corso del 2008, è stato aggiornato il sito web <http://www.iss.it/Site/Outcome/BPAC2/> costruito sia per la raccolta dati del progetto BYPASS che per la pubblicazione di documentazioni e nuove analisi riguardanti gli studi di valutazione degli esiti attualmente in corso. La raccolta dati del progetto "Mattoni-Outcome-BYPASS", iniziata ufficialmente il 1 gennaio 2007, è proseguita fino al 31 dicembre 2008. Hanno partecipato a questa raccolta attiva 26 centri cardiocirurgici per un totale di oltre 9.000 interventi di BPAC isolato registrati.

Sono state raccolte e centralizzate le SDO delle cinque regioni che partecipano al gruppo di lavoro del Progetto Mattoni, realizzate le procedure di *record linkage* tra SDO e dati clinici del progetto BYPASS - Studio degli esiti a breve termine di interventi di By-Pass Aorto-Coronarico nelle cardiocirurgie Italiane. Sono state realizzate le attività di monitoraggio clinico sui centri partecipanti per il controllo di qualità dei dati trasmessi. I risultati finali dello studio sono stati pubblicati sul Giornale Italiano di Cardiologia (vol 12, suppl.1, 2011; vol 12(6), 2011).

La valutazione osservazionale degli esiti dei trattamenti sanitari comprende, tra le varie attività di valutazione e confronto, anche la valutazione di efficacia di tecnologie sanitarie introdotte nell'SSN in assenza di valide prove scientifiche sperimentali di efficacia (vedi art.1 comma 8 DL 229/99). In quest'ambito e sempre relativamente a interventi in cardiocirurgia l'attenzione si è focalizzata verso un argomento estremamente attuale e dibattuto quale la valutazione di appropriatezza, efficienza e efficacia delle procedure chirurgiche di sostituzione valvolare aortica (AVR) rispetto all'impianto percutaneo o transapicale di una bioprotesi valvolare (TAVI) nel trattamento della Stenosi Aortica Severa sintomatica (Studio osservazionale per la valutazione di appropriatezza, efficienza e efficacia delle procedure AVR-TAVI nel trattamento della Stenosi Aortica Sintomatica Severa, *OBServational Study of Effectiveness of AVR-TAVI procedures for severe Aortic stenosis Treatment* – OBSERVANT).

Resoconto attività 2012

Sono state completate le attività di valutazione d'indicatori di esito nell'area cardiocirurgica prevista nel programma PROGRESSI. In particolare su SDO nazionali relative agli anni 2008 e successivi, insieme ai 20 indicatori previsti dal programma, è stato calcolato l'indicatore "mortalità a 30 gg dall'intervento di BPAC isolato" per tutte le strutture Italiane e per area di residenza, aggiustando in base alle comorbidità dei pazienti ricostruite, attraverso sistemi di *record linkage* individuali, dai ricoveri precedenti all'intervento. Il sito <http://www.outcomeresearch.it/PROGRESSI/default.aspx>, inserito come pagina del sito <http://www.outcomeresearch.it/>, ha la funzione di consentire scambio di informazioni tra gli utenti e rappresenta il mezzo principale con il quale vengono diffuse informazioni, risultati e documenti scientifici sull'argomento.

Sono proseguite le attività di raccolta dati dello studio OBSERVANT.

Sono stati reclutati oltre 100 centri (Emodinamica e Cardiocirurgia) e raccolti dati per oltre 7000 interventi.

Il sito web dedicato alla raccolta online dei dati (<http://www.outcomeresearch.it/OBSERVANT/>) è stato sistematicamente aggiornato con la pubblicazione dei nuovi documenti prodotti.

La prima analisi ad-interim sui dati OBSERVANT è stata pubblicata su una rivista scientifica internazionale (*Int J of Cardiology*).

Sono state elaborate nuove analisi su sottogruppi della popolazione OBSERVANT

Sono state avviate le prime attività previste nel progetto “*TAVI versus traditional approaches in treatment of severe and symptomatic aortic stenosis patients*” vincitore del bando per Giovani Ricercatori 2009.

Sono stati acquisiti file SDO linkati a informazioni sullo stato in vita da anagrafe tributaria per impostare attività di follow-up a lungo termine sulle coorti BPAC e OBSERVANT

È stata messa a punto e presentata per la Ricerca finalizzata una nuova proposta di progetto “The PRIORITY Study” che ha l’obiettivo di creare uno *score* di rischio per la predizione a lungo termine (10 anni) di eventi avversi in una popolazione di pazienti sottoposti a intervento di BPAC.

Sono state avviate le prime consultazioni con il Dipartimento di Scienze Cardiologiche e di Scienze Neurologiche dell’Università Sapienza di Roma per uno studio di fattibilità sul trattamento del Forame Ovale Pervio.

Valutazione degli esiti in relazione a trapianti

Il tema della “valutazione di qualità” dell’offerta in ambito sanitario è oggi centrale nelle politiche di gestione e di investimento della Sanità Pubblica. Il PSN 2006-2008 prospetta come obiettivo strategie operative: “La promozione del Governo clinico e la qualità nel Servizio sanitario nazionale compresa la tematica delle liste di attesa” strategico “Garantire e monitorare la qualità dell’assistenza sanitaria”. In particolare in un settore come quello dei trapianti di organo il PSN definisce strategico “promuovere la valutazione di qualità dell’attività”. È importante inoltre sottolineare come una ulteriore e rilevante chiave di lettura sia la possibilità che l’informazione venga o meno resa pubblica ovvero fruibile da cittadini e pazienti. Tra i più importanti *output* di una “valutazione di qualità” di un determinato settore sanitario si possono elencare le seguenti tipologie di risultato:

- report card: ovvero una pubblicazione (cartacea o elettronica, periodica o in tempo reale) destinata ai cittadini e in cui vengono riportate informazioni e dati che rispondono ad esigenze logistiche e su dati inerenti l’attività;
- certificazione ISO 9000: in questo caso la raccolta di informazioni e la registrazione delle attività svolte è condizione necessaria ad una certificazione ufficiale;
- valutazione e comparazione dei risultati clinici: in quest’ultimo caso assume particolare importanza la definizione e l’implementazione di un registro o database su scala territoriale da definire (nazionale o altro) che assumerà per gli operatori anche una valenza “scientifica” fruibile secondo regole condivise. Finalità della valutazione è la possibilità di comparare i risultati di diversi Centri utilizzando tecniche statistiche che consentano la stima del cosiddetto *Center effect*, termine impiegato in ambito di *Meta-analysis*. In questo caso anche le istituzioni possono “monitorare”, anche in tempo reale, la qualità del servizio erogato.

Un ultimo aspetto che si vuole sottolineare è l'importanza di un "ritorno" agli operatori responsabili di fornire i dati; questo si può immaginare nella forma di report periodici ma anche di un portale web dedicato all'analisi dei propri dati.

Per il raggiungimento di tali obiettivi sono stati necessari i seguenti step:

- la definizione delle informazioni da raccogliere e la definizione degli indicatori di qualità della prestazione sanitaria elaborati attraverso la costituzione di più gruppi di lavoro composti da operatori del settore;
- l'implementazione del sistema informativo per la raccolta delle informazioni compreso il supporto in termini di personale del CNT all'inserimento dei dati nel caso di informazioni cartacee;
- lo sviluppo di un ambiente *On Line Analytical Processing* (OLAP) di interfacciamento con il sistema informativo trapianti;
- lo sviluppo di un portale web in cui il singolo operatore potesse inserire, verificare e eseguire analisi;
- l'implementazione dell'ambiente statistico dove sviluppare le metodologie utili allo scopo.

Resoconto attività 2012

La qualità dei trapianti effettuati in Italia è migliorata notevolmente negli ultimi anni e anche per il 2010 l'*outcome* dei trapianti italiani è paragonabile o superiore ai principali Paesi europei, come evidenziato dai principali Registri internazionali. Questo traguardo è frutto di un'analisi puntuale promossa dall'ISS che nel 2002 ha avviato un progetto di valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria con l'obiettivo di migliorare lo stato di salute, innalzare il grado di soddisfazione dei cittadini e offrire strumenti di trasparenza. Il CNT è stato il primo ad aderire al progetto dell'ISS sottoponendo l'attività di trapianto a valutazione, attraverso l'individuazione di criteri condivisi e il coinvolgimento di tutti i centri operativi e dei professionisti del settore. Per garantire la qualità dei dati trasmessi e l'attendibilità dei risultati presentati sono state avviate procedure di audit (verifica ispettiva) su ogni centro trapianto. Nel 2012, come ogni anno, ha pubblicato sul sito del Ministero della Salute la valutazione degli esiti dei trapianti eseguiti in Italia per singolo centro trapianti per gli anni 2000-2010.

L'analisi prevede, oltre ad una stima della sopravvivenza "grezza" per ciascun centro, anche un'analisi "normalizzata", ovvero che tenga conto della complessità della casistica dei pazienti trapiantati. Tramite un'analisi univariata di tutte le variabili disponibili vengono identificate quelle che possono influire sull'esito del trapianto. Queste variabili descrivono la complessità della casistica di ogni centro e vengono utilizzate nel modello multivariato di Cox per pesare il *case-mix* dei trapianti eseguiti dai vari centri. Successivamente il modello multivariato viene applicato a ciascun trapianto per calcolare il numero di eventi attesi per ciascun centro. Il confronto tra gli eventi osservati e quelli attesi permette, inoltre, di stimare un effetto centro, inteso come scostamento percentuale degli eventi osservati rispetto agli attesi stimati tramite il modello di Cox. L'effetto centro viene successivamente corretto tramite un modello bayesiano che ha la finalità di approssimare la distribuzione dei valori dei diversi centri ad una distribuzione normale. L'effetto centro viene utilizzato per correggere e rendere confrontabili le performance dei centri.

Valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita

L'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita rappresenta in Italia una delle principali priorità in tema di malattie prevenibili da vaccino. In accordo con le indicazioni e gli obiettivi della Regione Europea della WHO, il 23 marzo 2011 è stato approvato, come Intesa Stato-Regioni, il nuovo Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMRc) 2010-2015, che ha fissato per il 2015 l'eliminazione dei casi di morbillo endemico, l'eliminazione dei casi di rosolia endemica e la riduzione dell'incidenza dei casi di rosolia congenita a <1 caso ogni 100.000 nati vivi.

Gli obiettivi specifici del Piano sono quelli di:

- raggiungere e mantenere una copertura vaccinale >95% per la prima dose di MPR entro i 24 mesi di vita a livello nazionale e regionale e in tutte le ASL e >90% in tutti i distretti;
- raggiungere una copertura vaccinale > 95% per la seconda dose di MPR entro il compimento del dodicesimo anno a livello nazionale e regionale e in tutte le ASL e >90% in tutti i distretti;
- mettere in atto iniziative vaccinali supplementari rivolte alle popolazioni suscettibili sopra i due anni;
- ridurre la percentuale di donne in età fertile, suscettibili alla rosolia, a meno del 5%;
- migliorare la sorveglianza epidemiologica del morbillo, della rosolia, della rosolia in gravidanza e della rosolia congenita e degli eventi avversi al vaccino;
- migliorare l'indagine epidemiologica dei casi di morbillo, incluso la gestione dei focolai epidemici;
- garantire la diffusione del nuovo Piano e migliorare la disponibilità di informazioni scientifiche relative al morbillo e rosolia da diffondere agli operatori sanitari e alla popolazione.

La valutazione del PNEMoRc 2010-2015 prevede il monitoraggio degli indicatori di organizzazione e di processo dell'attività vaccinale di routine o di campagne specifiche, l'analisi periodica dei risultati dell'attività vaccinale mediante la rilevazione epidemiologica dell'andamento delle malattie infettive in questione e l'incrocio con i dati di copertura che deve essere condotto su scala locale e regionale

Resoconto attività 2012

Durante il 2012 è continuata la sorveglianza speciale dei casi di morbillo, rosolia congenita e rosolia in gravidanza e la trasmissione mensile dei dati individuali dei casi di morbillo a *The European Surveillance System (Tessy)*.

Per quanto riguarda il morbillo, è stata effettuata un'analisi dei casi segnalati da ottobre 2010 a dicembre 2011. I risultati, contenuti nell'articolo "*Analysis of national measles surveillance data in Italy from October 2010 to December 2011 and priorities for reaching the 2015 measles elimination goal*" (in corso di pubblicazione), indicano che sono 5.568 i casi segnalati (di cui il 37,4% confermati), corrispondente ad un'incidenza nazionale per i 15 mesi, di 9,2 casi/100.000 abitanti. L'età mediana dei casi è stata pari a 18 anni. Il 96% dei casi era non vaccinato o vaccinato con una sola dose. Il 20,3% dei casi ha riportato complicanze, incluso 135 casi di polmonite e sette di encefalite. Un paziente è deceduto.

Nel 2012 sono stati segnalati 610 casi di morbillo da 18 Regioni. Il 39% dei casi è stato segnalato dal Piemonte. Oltre il 50% dei casi aveva un'età tra 20 e 44 anni. L'89% dei casi era non vaccinato o aveva ricevuto una sola dose.

Per quanto riguarda la rosolia in gravidanza, nel 2012 sono stati rilevati 16 casi confermati, con un'età pari a 26 anni. Il 31% delle donne è di nazionalità straniera. Lo stato vaccinale è noto per 12 donne, solo una delle quali era stata vaccinata contro la rosolia. Solo cinque donne (31%) avevano effettuato il *rubeotest* prima della gravidanza, di cui quattro erano risultate suscettibili; cinque donne (31%) avevano avuto precedenti gravidanze.

Sono stati inoltre rilevati nove casi confermati di rosolia congenita, di cui otto casi sintomatici e uno asintomatico. Sono pervenute ulteriori 15 notifiche di casi per cui non è possibile formulare una classificazione finale con le informazioni a disposizione (per parte dei casi le informazioni sono insufficienti, mentre parte dei casi verranno classificati al termine del follow up clinico).

Altre attività relative al nuovo PNEMoRc 2010-2015 sono:

- istituzione di una “Task Force” composta da rappresentanti del CNESPS, MIPI, Ministero della Salute, e da referenti regionali di cinque Regioni, con il ruolo di pianificare e coordinare le attività del PNEMoRc a livello nazionale. Nell'ambito della *Task Force* sono stati predisposti i seguenti documenti:
 - lettera circolare di istituzione di un sistema di sorveglianza integrato per il morbillo e per la rosolia;
 - circolare “Sorveglianza della rosolia congenita e dell'infezione da virus della rosolia in gravidanza alla luce del nuovo Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015”.
- Avvio di uno studio per valutare lo stato immunitario contro la rosolia di un campione di donne che si rivolgono ai Centri di PMA.

Valutazione sui rischi da esposizione a interferenti endocrini

Motivazione Istituzionale

Con decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri è stata formalizzata nel settembre 2005 la costituzione del Gruppo di lavoro interdisciplinare denominato “Gruppo di Lavoro per la Sorveglianza dell'Esposizione a Interferenti Endocrini” presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV). Il Gruppo di lavoro (coordinato dal Dipartimento SPVSA, ISS) ha elaborato il documento “La Sorveglianza dell'Esposizione a Interferenti Endocrini” disponibile dal 2007 sulla *home page* dell'area tematica “Interferenti Endocrini (IE)” del sito ISS. (<http://www.iss.it/inte>).

Il documento rappresenta la prima linea guida ufficiale sugli IE a livello nazionale, finalizzata alla identificazione di priorità per la ricerca e la sorveglianza delle catene alimentari, degli ecosistemi e della salute delle popolazioni.

Gli IE sono un eterogeneo gruppo di sostanze, naturali (micotossine, fitoestrogeni, metalli pesanti) o di sintesi (es., antiparassitari, contaminanti di origine antropica), accomunate dalla capacità di interferire con il sistema endocrino degli animali e, almeno potenzialmente, dell'essere umano. Gli IE sono un argomento di interesse prioritario per le iniziative europee nel campo della prevenzione, in primo luogo nelle analisi del rischio effettuate dall'*European Food Safety Authority* (<http://www.efsa.eu.int/>). In particolare, data la capacità di bioaccumulo di numerosi IE, la prevenzione della esposizione della filiera produttiva degli alimenti di origine

animale, a partire da mangimi, è componente fondamentale della prevenzione dell'esposizione per la popolazione umana. Gli IE sono stati, inoltre, argomento prioritario nella elaborazione della Strategia Europea per l'Ambiente e la Salute.

L'esposizione dell'ambiente e della popolazione agli IE è stata e è oggetto, in Italia, di iniziative scientifiche di rilievo, in primo luogo le attività dell'ISS (<http://www.iss.it/inte/>), ponendo le basi per un'azione di coordinamento a livello nazionale in grado di creare un circolo virtuoso fra ricerca, interventi sanitari e ambientali e iniziative legislative.

Obiettivi

Il documento elaborato dal Gruppo di Lavoro del CNBBSV, finalizzato con il contributo determinante dei ricercatori dell'ISS, ha indicato le priorità per ulteriori azioni interdisciplinari a livello nazionale, nella direzione dell'analisi del rischio e della prevenzione basata sull'evidenza:

- la messa a punto di procedure per valutare nuove biotecnologie (es. post-genomica, sensori) nonché per la ottimizzazione (in termini di robustezza, riproducibilità, trasferibilità) di quelle già esistenti;
- lo sviluppo di marcatori di effetto, esposizione e suscettibilità finalizzati a predire il rischio dei possibili rischi associati agli IE, riguardanti la salute riproduttiva, lo sviluppo dei sistemi nervoso e immunitario nonché la modulazione del rischio di patologie tumorali e della sindrome metabolica;
- l'elaborazione di strategie di analisi del rischio che tengano conto sia delle fasce più vulnerabili di popolazione, quali l'infanzia, sia della definizione di reali priorità e di strategie di intervento basate sulla valutazione comparativa rischi-benefici. Pertanto, il principale obiettivo attuale del Progetto Speciale è quello di promuovere la formazione di una rete nazionale che possa produrre competenze e validi dati scientifici per la valutazione del rischio tossicologico.

Resoconto attività 2012

Nel 2012 l'attività ha privilegiato l'obiettivo del trasferimento ricerca-analisi del rischio, in particolare, a livello di strategie di saggio:

- è stata proposta una nuova linea guida OECD per un test *in vivo* sulla fase infantile-giovanile dello sviluppo (*Juvenile Toxicity Test*) che verrà discussa in sede OECD nell'aprile 2013 (v. anche Maranghi & Mantovani, *Reproductive Toxicology*, 2012);
- sono stati definiti criteri per la valutazione degli IE nell'ambito del REACH in collaborazione con il CSC e con i Min. Salute e Ambiente: in particolare, lo sviluppo di batterie di nuovi test *in vitro* è stato dibattuto nel simposio "*Alternative in vitro methods to characterize the role of Endocrine Active Substances (EASs) in hormone-targeted tissues*" (organizzato da S. Lorenzetti e I. De Angelis, ISS, dicembre 2012);
- è stato fornito il contributo i) alla definizione della Strategia comunitaria sugli IE nell'apposito gruppo organizzato dalla Commissione Europea – DG ENV; ii) alle attività dell'*Endocrine Disrupters Testing and Assessment Advisory Group* dell'OECD per lo sviluppo di test ecotossicologici e tossicologici sugli IE (C. La Rocca rappresentate dell'ISS – Dip. SPVSA).

A livello di nuovi approcci all'analisi del rischio, sono stati pubblicati due documenti ISS su aspetti innovativi della sicurezza alimentare, con forte rilievo per le tematiche attinenti gli IE:

- Frazzoli C, Asongalem EA, Orisakwe OE (Ed.). *Cameroon-Nigeria-Italy scientific cooperation: veterinary public health and sustainable food safety to promote "e*

health/one prevention". Rapporti ISTISAN 12/49. Il Rapporto individua la valutazione del rischio tossicologico come un aspetto emergente della sicurezza alimentare nell'Africa sub-sahariana.

- Mantovani A, Baldi F, Frazzoli C, Lorenzetti S, Maranghi F (Ed.). Modelli per la valutazione rischio-beneficio in sicurezza alimentare. Rapporti ISTISAN 12/50. La valutazione rischio-beneficio rappresenta, infatti, un ulteriore passo avanti, con l'ambizione di valutare l'alimento della filiera produttiva, in toto, in modo complessivo e bilanciato.

Nell'ambito della comunicazione del rischio, su mandato del Ministero Ambiente è stato messo a punto l'opuscolo "Conosci, Riduci, Previeni gli Interferenti Endocrini. Un Decalogo per il cittadino": il documento rappresenta il primo atto ufficiale in Italia di comunicazione del rischio sugli IE rivolto ai cittadini (presenza di taluni contaminanti chimici in oggetti di uso quotidiano, normative e possibili alternative esistenti) e è stato presentato (da F. Baldi, novembre 2012) al gruppo di lavoro della CE sulla Strategia comunitaria sugli IE.

Il Parlamento sta preparando una mozione sugli IE (relatore on. Asa Westlund). Nel settembre 2012 il Dipartimento SPVSA è stato invitato ad un incontro del Parlamento Europeo fra politici, giornalisti, industriali e ricercatori: l'argomento del suo intervento sono state "le priorità sugli IE identificate da un istituto di sanità pubblica: l'ISS".

PAGINA BIANCA

€ 34,60



170150001660