

ridisegnate le pagine di epicentro relative a Passi d'Argento disponibili all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/passi-argento/default.asp>. I dati raccolti sono stati oggetti di diversi approfondimenti su aspetti specifici della salute e della prevenzione.

- È stata avviata e completata nell'ambito del Sistema di Sorveglianza su Sovrappeso e Obesità nei bambini "OKkio alla SALUTE" la diffusione dei risultati della terza raccolta dati, sia a livello nazionale che a livello locale; è stata messa a punto la preparazione di materiali per la quarta raccolta; partecipazione italiana al progetto *Childhood Obesity Surveillance Initiative* della WHO/Regione Europea.
- Alcol-MIA-PNAS: le attività di monitoraggio alcol svolte formalmente dall'Osservatorio Nazionale Alcol sono state acquisite nel Piano Statistico Nazionale (PSN) in qualità di statistiche derivate o rielaborazioni (Monitoraggio dell'impatto del consumo di Alcol sulla salute in Italia in supporto all'implementazione del Piano Nazionale Alcol e Salute, MIA-PNAS). I dati aggiornati ed elaborati confluiscono nella Relazione annuale al Parlamento del Ministro della Salute (Legge 125/2001) e costituiscono la base di dati per lo sviluppo delle attività del progetto CCM-Ministero della Salute "Alcol in Italia e nelle Regioni" le cui attività sono state completate nei primi mesi del 2014 al fine di valutare gli attuali sistemi di monitoraggio e di reporting epidemiologico e definire uno standard nazionale e regionale che consentisse una valutazione e comparazione europea e internazionale attraverso indicatori, metodologie e operazionalizzazioni di un core set di indicatori condivisi, idonei a monitorare i trend temporali utili a identificare i bisogni futuri, valutare nuove politiche da adottare e offrire la possibilità di raggiungere mediante interventi di prevenzione, formazione e comunicazione, equità di accesso ad identificazione e interventi specifici per la tutela della salute e per un adeguata assistenza sanitaria. È stata creata una pagina web <http://www.epicentro.iss.it/alcol/dati.asp> e le analisi preliminari delle attività specifiche del progetto sono state pubblicate ed inviate al Ministro della Salute, per essere integrate nella Relazione annuale al Parlamento (Legge 125/2001).
- Elementare ma non troppo: sono proseguite ancora nel 2014 attività di valutazione e di disseminazione del progetto (Dipartimento Politiche Antidroga - Presidenza del Consiglio dei Ministri).
- Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI), delle Intossicazioni Acute da Biocidi (SNIAB), delle Intossicazioni Acute da Fitofarmaci (SNIAF), degli errori terapeutici e delle reazioni avverse esaminate dai CAV (FarViCAV), delle Esposizioni Pericolose in Ambiente Domestico (SNEP-AD): basato sui dati raccolti dai Centri Antiveneni (CAV) delle segnalazioni registrate nel periodo 2011, completamento del controllo di qualità dei dati relativi ai casi esposti nel 2012 e avvio delle attività di analisi, revisione e controllo di qualità dei casi di esposizione pericolosa a farmaci e/o non-farmaci verificatisi nel 2013. Le attività sono svolte in riferimento al Regolamento EU 528/2012, alla Direttiva 2009/128/CE, DL.vo n. 150 del 14 agosto 2012 e Decreto ministeriale del 22 gennaio 2014, alla Direttiva 2010/84/EU: alla Legge n. 493/1999 e alla Raccomandazione UE del 31 maggio 2007.
- Sorveglianza Nazionale delle intossicazioni da detergenti in eco-dosi (SNID-EcoDosi): controllo di qualità, classificazione e analisi dei dati sui casi esposti a detergenti in eco-dosi rilevati dal CAV di Milano nel 2010-2014. Problematica emergente a livello nazionale ed internazionale, svolta nell'ambito di progetto CCM sugli incidenti domestici (U.O. incidenti da agenti chimici, fasc. 3M61); studio per la valutazione di impatto di interventi per la prevenzione degli incidenti causati da esposizioni a

- detergenti in eco-dosi rilevati nel corso della sorveglianza SNID-EcoDosi, tramite l'analisi dell'andamento temporale di misure di occorrenza e stime di rischio relativo prima e dopo l'implementazione di detti interventi (in corso di svolgimento).
- Sorveglianza nazionale delle intossicazioni da liquidi per sigarette elettroniche (SNID-ESig): acquisizione, controllo di qualità, classificazione e analisi dei casi rilevati dal CAV di Milano a seguito di esposizione a liquidi per sigarette elettroniche verificatesi nel 2013, acquisizione e revisione dei dati rilevati nel 2014. Problematica emergente a livello nazionale e internazionale, svolta nell'ambito di progetto CCM sugli incidenti domestici.
 - Studio per la valutazione di impatto delle misure adottate per la prevenzione delle esposizioni a metil-ergometrina maleato nei primi mesi di vita: è stato concluso lo studio per la messa a punto di un sistema di classificazione delle esposizioni a pesticidi condivisibile a livello europeo, a supporto delle attività di sorveglianza e documentazione degli incidenti da fitosanitari e biocidi rilevati dagli Stati membri, secondo quanto previsto dalla Direttiva 2009/128/CE e dal Regolamento (EU) 528/2012, rispettivamente.
 - Registro Italiano per la Fibrosi Cistica: svolto in collaborazione con il Centro Nazionale Malattie Rare e i Centri di riferimento regionali per la fibrosi cistica.
 - Registro Italiano ArtroProtesi: istituito in attuazione del DM 221, raccoglie dati su anca, ginocchio e spalla. Ha implementato procedure per l'identificazione e la caratterizzazione del dispositivo medico e la valutazione dell'esito mediante misura della qualità della vita. Supporto all'organizzazione del registro delle protesi mammarie. È stato prodotto un volume con i primi risultati.
 - Sorveglianza della sicurezza dei prodotti di origine naturale: svolto in collaborazione con il Ministero della salute e l'AIFA. Il sistema di sorveglianza si basa sulla raccolta e valutazione di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse insorte dopo l'assunzione/somministrazione di: integratori alimentari; preparazioni galeniche a base di piante officinali; altri preparati a base di piante officinali e altri preparati di origine naturale non vegetale (es. propoli, estratti di lumaca, etc); medicinali omeopatici.
 - Sorveglianza *post-marketing* dei vaccini: analisi delle segnalazioni spontanee a vaccini: in collaborazione con l'AIFA.
 - Registro Nazionale Gemelli (RNG): la popolazione gemellare afferente al RNG (26mila gemelli) è una "popolazione sentinella" ideale. Attualmente coppie di gemelli vengono arruolate per specifici studi etiologici e con campagne di arruolamento volontario. Ai gemelli arruolati viene anche richiesto di donare un campione di saliva che alimenta la banca biologica del CNESPS con lo slogan "Mettili in banca il tuo DNA". Il RNG da strumento di ricerca potrebbe diventare un osservatorio per la valutazione dei bisogni sociosanitari della popolazione generale: potendo disporre del consenso individuale al trattamento dei dati autoriferiti, rilevati direttamente in *examination surveys* e provenienti da fonti sanitarie correnti.
 - Banca Biologica: avviata nel 2005, con risorse proprie, raccoglie e crioconserva da allora i campioni biologici raccolti in occasione di grandi studi epidemiologici longitudinali e trasversali condotti nell'ambito del Progetto Cuore (Matiss, Monica-Latina, Oec 1998-2002 e Oec/Hes 2008-2012, Fine); studi sugli anziani (Iprea e registro demenze); studi di genetica ed epigenetica (Registro Gemelli); studi di valutazione immunitaria verso malattie prevedibili con vaccino (Esen); studi di sorveglianza sui nuovi nati e loro madri (Piccoli+). La banca fa parte dello Hub Italiano delle biobanche

di popolazione, progetto del CCM del Ministero della Salute; è inserita nel catalogo delle biobanche di popolazione P3G e fa parte del *BBMRI-Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure* e, come tale, dell'ERIC-banche biologiche e del progetto europeo *BBMRI-LP*, catalogazione degli studi longitudinali comprensivi di banca biologica. Al 2014 la biobanca contiene più di 290.000 campioni raccolti da circa 40.000 persone di tutte le età, linkati con i dati raccolti al momento del prelievo (stili di vita, fattori di rischio, condizioni a rischio, patologie, fattori ambientali) e seguiti nel tempo per morbosità e mortalità.

- Produzione di documenti *Evidence based medicine* sotto l'egida del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG):
- *Consensus conference* "Linee di indirizzo per l'utilizzo della Medicina Narrativa in ambito clinico-assistenziale, per le malattie rare e cronico-degenerative". La consensus conference è stata celebrata presso l'ISS nei giorni 11-13 giugno 2014 e il testo definitivo è stato successivamente pubblicata sui Quaderni di Medicina de "Il Sole 24 ore".
- Pianificazione di un accordi di collaborazione con l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) per l'elaborazione di documenti evidence-based su argomenti sanitari connessi alle popolazioni migranti.
- Partecipazione al progetto del Ministero della Salute - Commissione per la Vigilanza ed il controllo sul Doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (CVD) per l'elaborazione di una "Linea guida italiana sull'uso del passaporto biologico negli atleti". L'elaborazione prevede un adattamento delle linee guida della *World Anti-Doping Agency* (WADA) alla realtà italiana e un aggiornamento delle evidenze scientifiche disponibili sul tema.

Collaborazioni con altre strutture dell'ISS

- Con il Centro Nazionale Malattie Rare:
 - nell'ambito della produzione di Linee Guida è stata realizzata la Consensus Conference sulla Medicina Narrativa.
 - è a regime l'attività del Registro per la Fibrosi Cistica.
 - studi sull'occorrenza delle malattie rare, basati su dati correnti (Schede di Dimissione Ospedaliera).
- Con il Dipartimento del Farmaco:
 - è stata avviata l'elaborazione di una "Linea guida italiana sull'uso del passaporto biologico negli atleti".
 - "Progetto Salute e Benessere Dei Giovani", con la consulenza scientifica di risposta alle domande sulle problematiche inerenti l'affettività e la sessualità dei giovani utenti.
- Con Dipartimento Malattie Infettive Parassitarie e Immunomediate (MIPI):
 - si collabora strettamente con i diversi reparti del Dipartimento per attività di sorveglianza speciale di diverse patologie rilevanti.
- Con il Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze:
 - è stata condotta in collaborazione Registro Nazionale Ipotiroidismo Congenito un'indagine on line sul livello di conoscenza dell'importanza della riduzione del sale e per l'utilizzo del sale iodato.
 - per il progetto europeo HEALS (Health and Environment-wide Associations based on Large population Surveys)
 - si è collaborato alla redazione della proposta di ricerca europea sull'autismo

- collaborazione in tema di diabete e malattie croniche
- Con il Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria:
 - per la redazione della valutazione istituzionale sull'impianto MUOS in Sicilia (la collaborazione ha incluso anche il Dipartimento TESA).
 - per il proseguimento dello studio SENTIERI, sulla mortalità, ospedalizzazione e laddove presenti i dati, di incidenza oncologica, nei Siti di Interesse Nazionale per le Bonifiche (SIN).
 - per lo studio delle patologie asbesto-correlate e dell'impatto sulla salute dell'esposizione a fluoro-edenite.
 - sulla situazione dell'area del Poligono di tiro Salto di Quirra.
 - sulla valutazione degli studi sull'effetto sulla salute della Centrale di Vado Ligure.
 - sui profili di salute in aree a forte pressione ambientale come quella di Taranto e Statte.
 - sulla descrizione dello stato di salute e supporto a maggiore offerta di prevenzione e assistenza nella cosiddetta Terra dei Fuochi in Campania.
 - partecipazione come Unità Operativa al Progetto "Comunicazione del rischio in tema di analisi del rischio delle acque potabili".
 - indagine sul contributo del background genetico e di specifici fattori ambientali nei meccanismi di danno e di riparazione del DNA.
 - collaborazione all'armonizzazione dei dati esistenti nelle diverse coorti europee per le esposizioni e gli outcome previsti dal progetto *Heals*.
- Con il Dipartimento Tecnologia e Salute:
 - per la produzione della relazione sullo stato di salute della popolazione nei comuni sedi di impianti nucleari.
 - per la redazione della valutazione istituzionale sull'impianto MUOS in Sicilia (la collaborazione ha incluso anche il Dipartimento AMPP).
- Con il Dipartimento per la Salute Veterinaria e Sicurezza Alimentare
 - per le indagini relative a epidemie di origine alimentare (HAV e frutti di bosco).
- Con il Servizio Prevenzione, Direzione Generale dell'ISS
 - per la formazione dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) e del personale dell'ISS sui temi della comunicazione e del rischio stress lavoro correlato (Art.37 Dlgs 81/08).
- Con il Servizio di Attività Editoriali
 - per la produzione del Bollettino Epidemiologico Nazionale come supplemento al Notiziario ISS.

Attività istituzionali condotte su incarico del Ministero della Salute

- Consulenza, contributi e risposte a richiesta di pareri e interrogazioni parlamentari per il Ministero della Salute, le Regioni, le Autorità Sanitarie Locali e il Parlamento.
- Contributi a 49 argomenti della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2012-13.
- 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 2013. Preparazione entro il 28 Febbraio della relazione al Ministro della Salute. Implementazione delle variabili per la raccolta dei dati relativa all'anno 2013.
- Revisione dei sistemi di sorveglianza e registri presenti in Italia come lavoro istruttorio alla redazione di apposito DPCM previa Intesa Stato-Regioni. Partecipazione al coordinamento nazionale della revisione e pubblicazione dei risultati.

- Partecipazione al gruppo di lavoro per la definizione del Piano nazionale malattie croniche.
- Partecipazione al gruppo di lavoro per la definizione del Piano nazionale Demenze.
- Partecipazione al gruppo di lavoro sull'aggiornamento del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria.
- Partecipazione al gruppo tecnico "Alcoldipendenza" Stato-Regioni istituito per decreto interdirigenziale del Ministero della Salute per l'attivazione del sistema SIND-Alcol.
- Contributi tecnico-scientifici alla stesura del Piano Nazionale di Prevenzione.
- Supporto al Ministero della Salute e alle Regioni per la redazione e valutazione del Piano Nazionale di Prevenzione e dei relativi Piani Regionali di Prevenzione (PRP). All'inizio del 2014 il CNESPS ha contribuito alla parte metodologica per la preparazione del nuovo Piano (2014-2018) È stata condotta attività di formazione dei referenti regionali sull'approccio metodologico alla programmazione ed è stata attivata una comunità di pratica per la messa in comune di risorse e documenti.
- Partecipazione al Tavolo Tecnico "Piena applicazione legge 194/78 (IVG)" istituito a luglio 2013 dal Ministero della Salute.
- Partecipazione al Comitato Percorso Nascita Nazionale istituito con decreto del Ministro della Salute del 12 Aprile 2011 al fine di garantire la sicurezza e l'implementazione di qualità del percorso nascita mediante l'attuazione completa dei contenuti dell'accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 16 Dicembre 2010.
- Partecipazione al Gruppo di Lavoro per la revisione del Decreto Ministeriale 10 Settembre 1998 "Aggiornamento del decreto ministeriale 6 marzo 1995 concernente l'aggiornamento del decreto ministeriale 4 Aprile 1984 recante i protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità".
- Partecipazione alla stesura della "Relazione del Ministro della Salute sulla attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (legge 194/78) – Dati Preliminari 2013 e Dati Definitivi 2012" presentata la Parlamento il 15 ottobre 2014.
- Partecipazione al Gruppo di Lavoro ISS sulla Terra dei Fuochi che ha curato tutte le attività che la Legge 6/2/2014, n.6 (cd "Terra dei Fuochi") per i 55 comuni campani della cd. Terra dei Fuochi nonché dei Comuni pugliesi di Taranto e Statte.
- Partecipazione ai lavori del Gruppo Interregionale Sanità Pubblica e Screening e al tavolo del Coordinamento Interregionale della Prevenzione.
- Produzione di indicatori del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita per i LEA regionali.
- Produzione di stime di indicatori per il tavolo LEA su stili di vita e proporzione di popolazione per regione con comportamenti a rischio identificati come prioritari dal Piano Nazionale di Prevenzione.
- Predisposizione dei documenti istruttori per l'introduzione di nuove vaccinazioni o modifiche dell'offerta vaccinale su richiesta del Ministero della Salute e delle Regioni e PA.
- Supporto alle autorità sanitarie regionali e locali nella realizzazione di indagini di campo di epidemie e relativa risposta, in particolare per il 2014 sono da segnalare le indagini sull'epidemia da Epatite Virale A dovuta ad importazione di frutti di bosco

contaminati, focolai epidemici di legionellosi in strutture ricettive, epidemie di morbillo secondarie ad importazione da una nave da crociera e da una fiera canina.

- Referente per l'Italia presso il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) per numerose malattie infettive e per l'*Advisory Forum* e predisposizione dei dati nazionali di sorveglianza per l'invio a *The European Surveillance System* (TESSy).
- Produzione del report di Monitoraggio dell'impatto dell'alcol sulla salute in Italia, in supporto alla implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute per la relazione annuale al Parlamento in attuazione della Legge 125/2001.
- Caratteristiche cliniche dei pazienti ricoverati negli Ospedali Psichiatrici Giudiziari: l'attività avviata nel 2012, per la realizzazione di un sistema di rilevazione web-based orientato clinicamente, ha fornito informazioni affidabili sulle caratteristiche cliniche e psicosociali della popolazione ricoverata negli OPG.
- Indagine Trasversale sui servizi socio-sanitari territoriali dedicati alle demenze e costruzione di un portale specifico denominato "Osservatorio sulle demenze".
- Consulenza e contributi formali comunitari da parte dell'Osservatorio Nazionale Alcol in qualità di Rappresentante governativo di nomina da parte del Ministro della Salute nell'ambito del *Committee on National Alcohol Policy and Action* (CNAPA), istituita nel 2007 dalla Commissione Europea e composta da delegati nazionali nominati dagli Stati Membri. Nel 2014 sono stati assicurati i contributi nazionali ai Meeting tenuti a Lussemburgo e Bruxelles per la definizione dell'Action Plan sul bere dei giovani e su binge drinking oltre che del documento di scopo per la nuova Community Strategy on.

Contributo ISS al SISTAN (Sistema STATistico Nazionale)

Date le competenze presenti in tutto il Centro, l'Ufficio di Statistica dell'ISS nel SISTAN è collocato nel CNESPS. Nel 2014 l'ISS è stato il secondo contributore al Programma Statistico Nazionale nel settore Sanità (dopo il Ministero della Salute) con 27 lavori statistici: la maggioranza dei lavori statistici proviene dal CNESPS.

In particolare nel 2014 sono state svolte le attività previste dalle normative:

- Coordinamento delle attività legate alla partecipazione dell'ISS alle indagini annuali del Programma Statistico Nazionale (PSN) che raccolgono informazioni sulle varie istituzioni, quali: Rilevazione sulla ricerca e sviluppo nelle istituzioni pubbliche, coordinata dall'ISTAT; Rilevazione dei prezzi relativi a beni e servizi per le pubbliche amministrazioni, coordinata dal MEF; Rilevazione di Informazioni, Dati e Documenti necessari alla Classificazione di Unità Economiche nei settori istituzionali stabiliti dal Sistema Europeo dei Conti Nazionali e Regionali della Comunità, coordinata dall'ISTAT e molte altre.
- Proposta, istruttoria e coordinamento dei contributi dell'ISS al PSN, il corpus della Statistica Ufficiale del nostro Paese, che riguarda molteplici settori sociali ed economici: tale attività è stata come sempre svolta in primis all'interno dell'ISS con un'interlocuzione attiva con le varie strutture tecnico scientifiche che possono contribuire al PSN.
- Partecipazione in rappresentanza dell'ISS a due "Circoli di Qualità" (organi costituiti dai responsabili degli uffici di Statistica degli Enti che fanno parte del SISTAN ed operano nei vari settori): "Sanità, Salute e Assistenza" ed "Ambiente e Territorio", che vagliano tutti i lavori statistici proposti dai vari Enti SISTAN per entrare a far parte del PSN; una particolare attenzione è rivolta agli aspetti di tutela dei dati personali.

- Aggiornamento delle Banche Dati dell'UdS, riguardanti la Mortalità e le Ospedalizzazioni (SDO) con i dati più recenti messi a disposizione rispettivamente dall'Istat (mortalità 2011) e Ministero della Salute (SDO 2012) con produzione del Report annuale sulla Mortalità in Italia.
- Fornitura dei dati di mortalità e SDO ai soggetti interni all'ISS che secondo la normativa vigente hanno facoltà di ottenerli. Tra gli utenti abilitati che utilizzano tali dati da fonti routinarie in ISS, il 64% è personale del CNESPS.
- Produzione dei dati annuali conseguenti alle attività di monitoraggio alcol (MIA-PNAS) sono acquisite nel Piano Statistico Nazionale (PSN) in qualità di statistiche derivate o rielaborazioni (ISS-00034 Monitoraggio dell'Impatto del consumo di Alcol sulla salute in Italia in supporto all'implementazione del Piano Nazionale Alcol e Salute, MIA-PNAS). I dati aggiornati ed elaborati confluiscono nella Relazione annuale al Parlamento del Ministro della Salute (Legge 125/2001) e costituiscono la base di dati per lo sviluppo delle attività del progetto CCM-Ministero della Salute "Alcol in Italia e nelle Regioni".

Attività condotte in collaborazione con altri partner esterni

A livello nazionale il Centro ha accordi formali di collaborazione con: Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM), ISTAT, Istituto Nazionale Tumori, Network di Evidence Based Prevention, AGENAS, Ministero della Salute. Partecipa come interlocutore continuo ai lavori del Coordinamento Interregionale per la Prevenzione e del Gruppo Sanità Pubblica e Screening.

In particolare nel 2014 si è lavorato in collaborazione con:

- Organizzazione Mondiale della Sanità:
 - l'Osservatorio Nazionale Alcol designato WHO Collaborating Centre on Research on Alcohol (WHO-CC) fino al 2017 fornisce consulenza e assistenza al WHO Regional Office for Europe per il Programma Alcol e Droga.
 - Alcohol Policy Network in Europe (APN) costituito nel 2004, nel 2014 sono stati presentati gli aggiornamenti annuali relativi alle politiche sull'alcol e nella ricerca;
 - Mortalità materna: focal point designato WHO per le stime di mortalità materna.
 - Obesità infantile : attività di Principal Investigator per l'Italia per la Childhood Obesity Surveillance Initiative - COSI del WHO Regional Office for Europe.
 - WHO Collaborating Center for Environmental Health in contaminated sites, istituito presso il Dipartimento AMPP e con il WHO European Centre for Environment and Health (ECEH), Bonn.
- Ministero delle Politiche Agricole e Forestali e dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare:
 - Partecipazione al Consiglio tecnico-scientifico sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, di cui all'art. 5 decreto legislativo 14 agosto 2012 n. 150 e di cui allo stesso art. Gruppo 4 – Informazione e Formazione.
- AIFA:
 - Farmacovigilanza, valutazioni di dati clinici su dossier di registrazione europea e nazionale.
 - Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale.
- Regione Lazio:
 - Supporto alla rete regionale di farmacovigilanza della regione Lazio in collaborazione con la Commissione Regionale per la Farmacovigilanza.
 - Elaborazione di un Registro di patologia della SLA nella Regione Lazio.

- Regione Calabria:
 - Master Universitario biennale in collaborazione tra Università di Roma Tor Vergata, CNESPS e Regione Calabria per la costituzione di una rete epidemiologica regionale (2013-2015).
- INMP Istituto Nazionale per la Promozione della salute delle popolazioni Migranti per il contrasto delle malattie della povertà:
 - elaborazione di documenti *evidence-based* su argomenti sanitari connessi alle popolazioni migranti.
- AIRTUM e Istituto Nazionale Tumori Milano (INT):
 - Diffusione attraverso il sito www.tumori.net dei profili regionali di incidenza e prevalenza per tumore in Italia 1970-2015 (stime MIAMOD). Coordinamento scientifico e contributi specifici al rapporto AIRTUM 2014 su Prevalenza e Guarigione. Sviluppo di metodi e indicatori innovativi per la stima della proporzione di pazienti guariti.
 - Sviluppo di metodi per la stima di prevalenza per tumore per fase di malattia (stime PIAMOD), applicazione al tumore della mammella in Australia.
 - Sviluppo di un Sistema Informativo Europeo sul Cancro con partecipazione al Panel Europeo promosso dal *Joint Research Centre* (JRC) e rete Europea dei registri tumori (ENCR) su armonizzazione e qualità dei dati dei registri tumore di popolazione e organizzazione di un Meeting Internazionale.
 - In collaborazione con l'Istituto per la Ricerca sulla Popolazione e le Politiche Sociali del CNR, il National Cancer Institute è stata avviata l'attività di valutazione dei costi diretti correlati alla diagnosi e cura dei pazienti oncologici.
 - In collaborazione con AIRTUM vengono svolti studi sui tumori (mortalità, incidenza, ricoveri ospedalieri) nei Siti di Interesse Nazionale per le bonifiche (SIN).
- IRCCS italiani:
 - Coordinamento programmi di ricerca e studio per la ricerca sull'epilessia.
 - Dalla Stroke Unit alla Neurologia d'Urgenza: verso un modello di integrazione tra alta specialità e sistema dell'emergenza.
 - Attività di ricerca della pratica clinica neurologica.
- Università:
 - Studi su tumori basati sull'analisi di fonti innovative, quali le cause multiple di morte (La Sapienza Dipartimento Scienze Radiologiche, Oncologiche, Anatomopatologiche).
 - Il monitoraggio dei linfomi (La Sapienza, Seconda Facoltà di Medicina e Psicologia Azienda Ospedale Sant'Andrea) collaborazione allo sviluppo di un protocollo di raccolta dati e relativa maschera di inserimento dati on-line per uno studio osservazionale prospettico multicentrico sui linfomi e le malattie linfo-proliferative croniche dei pazienti adulti nella regione Lazio.
- Policlinico di Milano (Casa di cura privata):
 - Attività di epidemiologia clinica nella costruzione delle evidenze scientifiche nel settore della neuroriabilitazione. Conduzione di revisioni sistematiche e meta-analisi nel settore della neuroriabilitazione e di studi primari per la valutazione degli interventi neuro riabilitativi.
- Associazione Medici Cardiologi Ospedalieri:
 - Nell'ambito degli studi in collaborazione sono stati pubblicati alcuni risultati relativi al registro IN-ACS; è stato pubblicato il 3° Atlante delle malattie cardiovascolari.
- Federfarma:

- Accordo di collaborazione scientifica per la produzione di materiali di comunicazione per la promozione di una corretta alimentazione e dell'esercizio fisico, rivolti a utenti delle farmacie.

Attività di divulgazione e comunicazione

Nel 2014 risultano pubblicati 132 articoli su riviste straniere indicizzate.

- BEN: procede la pubblicazione del Bollettino Epidemiologico Nazionale (BEN) come inserto del Notiziario dell'ISS. Si è costituito un nuovo Comitato Scientifico (CS) composto da 23 persone. Nel 2014 sono stati pubblicati 22 articoli scientifici.
- Bollettini e rapporti periodici: per la diffusione di dati delle sorveglianze speciali: Influnet e FluNews (settimanale); Sistema di sorveglianza sindromica degli accessi ai PS (settimanale); West Nile News (settimanale); Morbillo & Rosolia News (mensile); malattie batteriche invasive (quadrimestrale); Rosolia congenita e in gravidanza News (semestrale); copertura vaccinale HPV (semestrale); legionellosi (annuale); Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (annuale)
- Epicentro: da 12 anni il CNESPS gestisce il portale web di epidemiologia applicata alla sanità pubblica per gli operatori sanitari, a cui accedono, da 12 anni, circa 10.000 utenti al giorno. In particolare Epicentro riporta i risultati in continuo di molte attività di sorveglianza coordinate dal CNESPS.
- Per PASSI sono stati pubblicati sulle pagine dedicate www.epicentro.iss.it/passi/:
 - 20 sezioni del report nazionale, corredate di grafici, tabelle e commenti ai risultati 2013, molte sezioni sono state arricchite dell'analisi delle serie storiche, e una sezione dedicata a "crisi e salute";
 - 3 schede tematiche su fumo, alcool e obesità con i dati integrati tra Passi e Passi d'Argento, approfondimenti su crisi e salute, su i sintomi depressivi;
 - i risultati del Self Audit 2013, indagine condotta presso le ASL partecipanti alla sorveglianza, come strumento di valutazione dell'intero sistema al fine di misurare il grado di conformità di determinati interventi, processi o strutture a standard che dovrebbero essere garantiti;
 - le relazioni presentate a convegni e conferenze nazionali/internazionali 2014 (AIE, SITI, ONS, SISMEC, EUPHA, IUHPE, SIMM);
 - le sintesi e i contenuti, corredate ove disponibili dei video, delle relazioni presentate ai Workshop tematici 2014 dedicati alla rete dei Coordinatori/Referenti regionali.
- Campi Elettromagnetici: 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).
- Alcol: in attuazione della Legge 125/2001, l'ONA (Osservatorio Nazionale Alcol) ha realizzato e diffuso iniziative di comunicazione e sensibilizzazione sulle tematiche alcol-correlate quali il Convegno *Alcohol Prevention Day*, 9 aprile 2014.
- Il Centro Servizi documentazione Alcol (CSDA) ha curato il sito web dedicato all'alcol (www.epicentro.it/alcol) e la casella di posta dedicata (alcol@iss.it), oltre a supportare le attività di produzione, aggiornamento e disseminazione di materiale divulgativo rivolto alla popolazione generale e in particolare ai giovani e agli anziani. Il Gruppo Paritetico sull'alcol, composto da esponenti dell'ISS e del Ministero della Salute, ha organizzato nel semestre di presidenza italiana della EU due nuove iniziative dedicate ai giovani: *l'Alcohol Prevention Race* (la prima Run contro l'alcol) e il convegno "Alcol e giovani, famiglia e società. Le priorità della prevenzione integrata sanitaria e sociale tra

- cultura del trattamento e razionalizzazione dei servizi” e predisposto una Campagna pubblicitaria contro l’alcol che prevede la diffusione televisiva e radiofonica di uno spot pubblicitario creato dagli studenti del Centro di Cinematografia Sperimentale di Roma.
- Numerosi sono stati gli incontri con i giovani nelle scuole medie, licei ed università. Gli incontri hanno avuto lo scopo di diffondere una corretta informazione sui rischi e sui danni causati dal bere e rientrano nelle Campagne ‘Io non sbando’ e ‘Non perderti in un bicchiere’ (<http://www.diregiovani.it/istituzioni/campagna-prevenzione-alcolismo/home-alcolismo/30035-alcol-iss-morti-giovani-uomini-anziani-dg>.)
 - Cuore: nell’ambito del progetto MENO SALE +SALUTE sono state condivise con l’Università di Napoli diverse iniziative nelle località dove si svolge il trattamento comunitario. Inoltre è stato pubblicato il libretto “Basta poco per mantenersi in salute”, Ed. Il Pensiero Scientifico, disponibile in formato sfogliabile sul sito www.cuore.iss.it.
 - Sessualità: si è collaborato al “Progetto Salute e Benessere Dei Giovani”, con la consulenza scientifica di risposta alle domande sulle problematiche inerenti l’affettività e la sessualità dei giovani utenti, tramite lo strumento web del sito www.chiediloqui.it e consulenza on-line con disponibilità chat settimanale. Un interesse particolare è stato rivolto all’abitudine al fumo dei ragazzi e alla proposta di metodi per la disassuefazione dal tabacco.
 - Registro Nazionale Gemelli (RNG): in collaborazione con il Ministero della Salute, è stata avviata una campagna di informazione a livello nazionale per ampliare la conoscenza delle attività svolte dal RNG per promuovere la partecipazione attiva dei gemelli. È stato realizzato uno spot pubblicitario e costruita una pagina fan del RNG sul social network Facebook.
 - Siti web tematici:
 - sito <http://www.guadagnaresalute.it> Continuano le attività avviate nell’ambito del Progetto “Programma d’Informazione e Comunicazione a supporto degli obiettivi di Guadagnare Salute” (PinC) e la diffusione dei materiali di comunicazione realizzati nell’ambito del Progetto stesso. Procede la collaborazione con i sistemi di sorveglianza di popolazione per le attività di comunicazione dei dati per target differenziati.
 - sito <http://www.snlg-iss.it> per favorire la disseminazione delle raccomandazioni e l’informazione sulle attività del Sistema Nazionale Linee Guida, sul sito sono a disposizione tutti i documenti evidence based prodotti dal SNLG, ma anche dalle varie articolazioni del Servizio Sanitario Nazionale e dai Servizi Sanitari Regionali in conformità con il metodo SNLG (descritto nel Manuale metodologico disponibile all’indirizzo <http://www.snlg-iss.it/metodo>);
 - sito <http://www.iss.it/seieva/> dedicato alla diffusione di documenti e risultati derivanti dalla sorveglianza SEIEVA;
 - sito <http://bpac.iss.it> dove sono riportati i risultati dello studio BPAC;
 - sito <http://www.iss.it/site/outcome/BPAC2/> dedicato alla raccolta dati e alla diffusione dei risultati dello studio Mattone Outcome – BYPASS;
 - sito <http://www.outcomeresearch.it/> a cui afferiscono tutti gli studi coordinati dal gruppo responsabile dell’area valutazione osservazionale degli esiti di interventi sanitari;
 - sito <http://www.outcomeresearch.it/PROGRESSI/default.aspx> per la diffusione di documenti e risultati che riguardano indicatori di esito calcolati nell’ambito del programma PROGRESSI;

- sito <http://www.outcomeresearch.it/OBSERVANT/> dedicato alla raccolta dati, diffusione di documenti e risultati dello studio OBSERVANT;
- sito <http://www.outcomeresearch.it/OPTION/> dedicato alla raccolta dati, diffusione di documenti e risultati dello studio OPTION;
- sito www.iss.it/rpma per l'aggiornamento continuo e implementazione dei contenuti scientifici e divulgativi del sito, per l'implementazione e diffusione delle schede dati e dei profili di caratterizzazione dei centri di procreazione assistita;
- sito dell'Ufficio di Statistica <http://www.iss.it/statistica>, che presenta con aggiornamento continuo sia le attività svolte nell'ambito del Sistema Statistico Nazionale sia di testi e dati esposti in modo divulgativo, riguardanti fenomeni rilevanti attinenti alla salute (quali la mortalità, l'ospedalizzazione, il quadro demografico); dal sito è consultabile al pubblico la Banca Dati della Mortalità in Italia, una delle più visitate dell'ISS.
- sito www.cuore.iss.it per l'aggiornamento e la raccolta dei dati sul progetto Cuore; nell'ambito del progetto MENO SALE +SALUTE sono state condivise con l'Università di Napoli diverse iniziative nelle località dove si svolge il trattamento comunitario. Inoltre è stato pubblicato il libretto "Basta poco per mantenersi in salute" ed. Il pensiero scientifico, disponibile in formato sfogliabile sul sito.
- È stata creata una sezione sul sito web www.genitoripiù.it relativa al progetto "Sistema di Sorveglianza sugli otto determinanti di salute del bambino, dal concepimento ai 2 anni di vita, inclusi nel Programma GenitoriPiù".
- Continuo aggiornamento del sito www.okkioallasalute.ite completamento della pubblicazione dei report aziendali di OKkio alla SALUTE 2012.
- È stato creato il sito web <http://www.iss.it/itoss> per promuovere la diffusione delle attività di sorveglianza ostetrica organizzate dall'ISS in collaborazione con le regioni e per promuovere la diffusione di pubblicazioni scientifiche sull'argomento della mortalità e grave morbosità materna.

Attività di formazione

Il CNESPS è impegnato nella formazione degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e di Enti di ricerca (epidemiologi, statistici, biologi molecolari, bioinformatici, matematici e statistici) nel settore dell'epidemiologia genetica; dell'etica nella ricerca scientifica e degli aspetti legali della ricerca osservazionale e del biobanking; svolge un'intensa attività di formazione in presenza e a distanza, rivolta a operatori del Servizio Sanitario Nazionale, sulla metodologia della ricerca e su specifici temi oggetto dell'attività di ricerca.

Inoltre il Centro è sede di tirocinio per borsisti, specializzandi e persone coinvolte in particolari programmi di addestramento a livello nazionale e sede di addestramento nell'ambito del programma europeo di formazione in Epidemiologia di campo (The European Programme for Intervention Epidemiology Training - EPIET).

Nel corso dell'anno 2014 sono stati organizzati ed espletati i seguenti corsi per gli operatori sanitari:

- "Epidemiologia di base: principi e metodi", ISS 17-21 marzo;
- "Valutazione comparativa di efficacia di interventi sanitari: dai *clinical trials* agli studi osservazionali", ISS 5-8 maggio;
- "Le linee guida nell'epidemiologia clinica", ISS 1-5 dicembre;
- "Epidemiologia clinica delle demenze", ISS 13-17 ottobre;
- "XXIII corso Introduttivo di Farmacoepidemiologia", ISS 7-11 novembre;

- “VIII corso Riconoscimento e segnalazione di reazioni avverse da prodotti di origine naturale”, ISS 5-7 maggio;
- “IX corso Strumenti e metodi per l’analisi delle prescrizioni farmaceutiche”, ISS 30 giugno- 2 luglio;
- “Uso delle fonti di dati sanitari correnti per finalità epidemiologiche”, ISS 20-23 ottobre.
- Sono state realizzate repliche del “Corso di formazione per la preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche” in collaborazione rispettivamente con l’Istituto Nazionale dei Tumori di Aviano, la Fondazione di Ricerche e Studi Ginecologici Eva Candela Onlus di Palermo e con l’Azienda Ospedaliera S.G. Moscati di Avellino. Gli obiettivi del corso sono stati quelli di informare e formare il personale medico, oncologi, medici della riproduzione, psicologi ad offrire un corretto counselling sull’argomento; sensibilizzare i medici sulla necessità che le pazienti siano informate tempestivamente della possibilità di accedere ai trattamenti disponibili; diffondere una corretta informazione in merito al supporto psicologico adeguato, e creare un sistema di “RETE” per coordinare l’azione degli oncologi degli esperti di PMA e degli psicologi per offrire una cura globale ed efficiente.
- Per il Progetto EUROMED, rete dei registri tumori nell’Europa Mediterranea, è stato organizzato un corso residenziale rivolto ai registri tumori dei paesi del Mediterraneo su metodi e software per l’analisi epidemiologica dei dati di popolazione, ISS 11-13 marzo;
- Sono state effettuate docenze in corsi di formazione per la valutazione del rischio cardiovascolare e applicazione della carta del rischio, registri di popolazione, associazione tra obesità e rischio cardiovascolare, epidemiologia delle malattie infettive, biostatistica, software per l’analisi dei dati per gli operatori sanitari organizzati dall’ISS, Regioni, ASL, Università e ECDC.
- FAD: corso di Formazione a Distanza sull’emorragia del post partum, corso di formazione a distanza sulla promozione dell’allattamento rivolto a tutti i professionisti e ad altre figure di sostegno; corso di formazione a distanza “Scenari di cronicità” per la promozione di una cultura diffusa sui modelli integrati di gestione delle patologie croniche.

Nel corso dell’anno 2014 sono stati organizzati ed espletati i seguenti convegni e seminari:

- Convegno Nazionale con più di 700 iscritti: III Manifestazione Nazionale del Programma Guadagnare Salute. Costruire insieme la salute. Programmi ed interventi di promozione della salute, tra intrasettorialità, sostenibilità ed efficacia. Orvieto 22-23 ottobre.
- V Conferenza ProFEA per il personale sanitario che ha partecipato alle varie edizioni del Programma di Formazione in Epidemiologia Applicata, organizzato dal CNESPS.
- VIII Convegno “Il contributo delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) nell’assistenza dei pazienti con demenza” 7 novembre.
- Convegno IGEA: dal progetto al sistema “L’integrazione delle cure per le persone con malattie croniche”, ISS 25 marzo.
- Convegno “I nuovi farmaci per HCV: frequenza della patologia, evidenze di efficacia e sicurezza, strategie di gestione”, ISS 10 luglio.
- Seminario “Il contributo dell’ISS alla Statistica Pubblica del nostro Paese” ISS 23 ottobre, in occasione della Giornata Italiana della Statistica, in cui si sono evidenziate le

positive e trasversali interazioni dell'Ufficio di Statistica sia con le varie strutture dell'ISS che con l'ISTAT.

- XXIII Seminario Nazionale di Farmacoepidemiologia "La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia", ISS 9 dicembre.
- Convegno Alcohol Prevention Day - XIII edizione, ISS 9 aprile.
- Workshop "Il sistema nazionale delle linee guida - ISS: esperienze del passato e prospettive future" 6 marzo.
- Workshop "L'impatto della cefalea cronica per la sanità pubblica" 31 marzo.
- Workshop "Il contributo della sorveglianza Passi al Piano nazionale della prevenzione 2014-2018" ISS 26-27 marzo.
- Workshop Valore dei dati sulla depressione prodotti dalla sorveglianza PASSI" ISS 24-25 settembre.
- Workshop "I framework di public health awareness in cui le sorveglianze si inseriscono" ISS 17-18 dicembre.
- Sono state realizzate quattro giornate di formazione per i referenti aziendali in Basilicata, Veneto, Puglia e Lombardia per l'avvio della IV raccolta dati di OKkio alla SALUTE; inoltre è stato fornito un pacchetto formativo (slide e manuali) disponibile online a tutti gli operatori che lavorano alla sorveglianza.
- Sono state realizzate attività di formazione per la valutazione dello stato di salute nel Servizio Medicina Preventiva di Comunità della ASL di Bergamo.
- È stata realizzata presso l'ISS una giornata di formazione per i Referenti delle Unità Operative partecipanti al progetto "Sistema di Sorveglianza sugli otto determinanti di salute del bambino, dal concepimento ai 2 anni di vita, inclusi nel Programma GenitoriPiù" per l'avvio della raccolta dati ed è stato fornito un pacchetto formativo (slide e manuali) disponibile online per tutti gli operatori che sono coinvolti nel progetto
- Nell'ambito del Progetto "Costituzione e sperimentazione di una rete epidemiologica regionale, basata sulle Unità Operative di Epidemiologia Aziendali, per la sorveglianza della salute della popolazione e la realizzazione degli interventi di prevenzione e il monitoraggio dei risultati" finanziato dalla Regione Calabria, Dipartimento Tutela Salute e Politiche Sanitarie. Tra marzo e settembre 2014 si sono tenuti i 4 corsi residenziali e la formazione sul campo previsti dal cronoprogramma.
- È stato realizzato il Piano di formazione 2014 per l'aggiornamento del personale sanitario e amministrativo sugli obiettivi strategici della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute (svolti 4 corsi in presenza).
- Procede l'attività di formazione dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) e del personale dell'ISS sui temi della comunicazione e del rischio stress lavoro correlato (Art.37 Dlgs 81/08) su richiesta del Servizio Prevenzione della Direzione Generale dell'ISS, sono stati svolti 10 corsi.
- Nell'ambito dell'attività di supporto alla rete regionale di farmacovigilanza della regione Lazio sono stati condotti incontri di formazione in presenza, presso l'ISS, e azioni formative locali.

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 CdA 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. Tale attività, ripartita tra i vari Reparti e unità, riguarda non solo i prodotti per i quali viene effettuato il *batch release* ma anche altri prodotti presenti sul mercato italiano ed europeo, quali vaccini virali per epatite A e B, anti papilloma, anti rotavirus, antipolio inattivato e altri vaccini di natura batterica. Per svolgere le attività sopra descritte, 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 ed è oggetto di ispezioni da parte di autorità europee (EDQM) e internazionali (WHO). Inoltre, 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, 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. Infine, 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, su mandato dell'AIFA lo svolgimento 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: Ad esempio, l'unità che si occupa di vaccini antinfluenzali ha continuato l'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 continuato 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 2014

Nel corso del 2014 il CRIVIB ha continuato a svolgere tutte le attività di controllo, valutazione e ricerca di competenza.

I controlli analitici dei prodotti Immunobiologici e le valutazioni dei dossier di registrazione dei farmaci biologici relative 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 formulati/emessi circa 200 Pareri richiesti dall'AIFA come attività di valutazione di dossier di prodotti immunobiologici relativi a procedure di registrazione nazionali, di mutuo riconoscimento e centralizzate e di *scientific advice*. È aumentata la richiesta da parte di AIFA di *Voluntary Harmonized Procedure* sempre per la valutazione della parte di qualità nell'ambito delle sperimentazioni di fase III. Sono stati, inoltre, espletati dal CRIVIB, insieme agli esperti del Dipartimento di EOMM, diversi pareri insieme ad esperti per importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti ai sensi dell'art. 5 del D.M. 12 aprile 2012.

Sono stati effettuati 860 controlli come servizi dell'ISS a terzi (ditte produttrici) nell'ambito del *Batch Release* di lotti di emoderivati, plasma pool e vaccini batterici e virali.

Sono state effettuate circa 55 analisi di laboratorio su campioni prelevati dai NAS sul territorio nazionale su richiesta dell'AIFA, nell'ambito del Programma Annuale di Controllo (Sorveglianza *Post-Marketing* Nazionale).

Nel corso del 2014 agli esperti del CRIVIB è stato chiesto di effettuare ulteriori controlli analitici per farmacovigilanza (es Fluad, Meningitec) richiesti dall'AIFA e con il coinvolgimento della Magistratura. Sono state eseguite 107 ispezioni su richiesta dell'AIFA nell'ambito dell'Accordo di Collaborazione AIFA-ISS.

Nell'ambito dell'attività di ricerca, sono stati effettuati, oltre a numerosi progetti con l'EDQM di valutazione di *Biological Study Program* per emoderivati, vaccini e allergeni, alcuni studi volti a migliorare la sorveglianza di malattie infettive 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 continuato lo sviluppo di metodi per la valutazione della risposta immunitaria al Vaccino anti-Influenza e metodi per la quantizzazione di antigeni presenti nei vaccini anti-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 e come in passato, presso il Centro viene gestita con altri Dipartimenti dell'ISS una banca dati di sostanze sensibilizzanti.

Si è concluso nel corso del 2014 l'attività di trasferimento dei metodi nell'ambito del Progetto di *Twinning* del CRIVIB nei confronti del laboratorio di controllo dei medicinali biologici della Turchia, che prevedeva il trasferimento di 41 metodi dal Laboratorio del CRIVIB, nonché (solo per cinque metodi) dal Laboratorio della Bulgaria.

Importante è stata la partecipazione dei nostri esperti a Commissioni Internazionali e Nazionali. Gli esperti del Reparto Vaccini Batterici, su richiesta del WHO, hanno effettuato, come docenti, corsi (in linea con il sistema di qualità dell'URE) per il *training* su metodiche per il controllo dei vaccini anti-difterite.