

- 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.

### Resoconto attività 2013

I principali risultati conseguiti dal progetto (2013) sono:

- Coordinamento e consultazione dell'*Advisory Board* e dello *Steering Committee* del Progetto.
- Produzione di quattro numeri trimestrali della *Newsletter EpiSouth* ideata per divulgare le attività progettuali.
- Aggiornamento e manutenzione del sito *EpiSouth Plus* in inglese, francese e arabo.
- Organizzazione e conduzione di una Valutazione finale del Progetto EpiSouth (settembre-dicembre 2013).
- Consolidamento della Rete Regionale dei Laboratori del Mediterraneo e finalizzazione della *Directory* con i contatti dei laboratori coinvolti.
- Organizzazione e conduzione da parte dell'Istituto Pasteur di Parigi, presso l'ISCIH di Madrid, di un training di laboratorio sul WNV e la biosicurezza (giugno 2013).
- Organizzazione e conduzione presso l'ISCIH di Madrid del 2° Workshop formativo su Preparazione a Risposta a potenziali minacce transfrontaliere per la salute (marzo 2013).
- Organizzazione e conduzione presso l'Istituto di Sanità Pubblica di Belgrado di due corsi formativi su *Outbreak Investigation and Spatial Analysis of Surveillance Data: Cluster Data Analysis*.
- Organizzazione e conduzione di un esercizio di simulazione su Preparazione a Risposta a potenziali minacce transfrontaliere per la salute, che ha coinvolto oltre 100 partecipanti da 21 Paesi (ottobre 2013).
- Corsi di formazione e stage (InVS Parigi, marzo 2013; ISS Roma, settembre 2013; ISCIH Madrid, dicembre 2013) sul sistema di allerta precoce ed *Epidemic Intelligence* transfrontaliera.
- Consolidamento dell'utilizzo di una piattaforma comune, con accesso riservato agli 80 *focal points* dei 27 Paesi della rete EpiSouth, per la condivisione di allerta e informazioni di carattere internazionale e regionale. Trasferimento della piattaforma nel dominio ECDC/EpiS per garantirne la sostenibilità alla chiusura del Progetto.
- Produzione di 15 bollettini e-web riportanti info di *Epidemic Intelligence* sia a livello internazionale che regionale (Mediterraneo e Balcani) e quattro Note Tematiche (*Wild Polio, Mers Cov, WNV, Mers Cov and Hajj*).
- Conduzione di studi specifici atti a facilitare l'implementazione delle IHR-2005 inclusa un'indagine (aprile-novembre 2013) per valutare il coordinamento per la sorveglianza tra il sistema sanitario nazionale e le autorità competenti ai punti di ingresso anche attraverso visite in loco in 4 Paesi (Italia, Giordania, Malta e Marocco).
- Organizzazione e conduzione della Conferenza Finale EpiSouth Plus presso l'ISS di Roma (novembre 2013).

## Attività programmata 2014

Le attività sul campo del Progetto EpiSouth Plus si concluderanno nel gennaio 2014. Nei primi mesi del 2014 sono comunque previste una serie di attività dedicate alla divulgazione e disseminazione dei risultati progettuali, nonché al consolidamento di alcune aree tematiche dell'iniziativa che saranno ulteriormente sviluppate nel quadro di nuove proposte di progetto a finanziamento europeo e/o italiano.

## ***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:

- raccolta di informazioni e 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);
- 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;
- valutazione della prevalenza di condizioni a rischio (ipertensione arteriosa, dislipidemie, sovrappeso e obesità, diabete, abitudine al fumo di sigaretta);
- identificazione di aree di patologia, fattori di rischio e altre condizioni per le quali è necessario intervenire in termini preventivi, diagnostici, terapeutici e assistenziali;
- 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](http://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.

Il progetto è studio progettuale previsto nel Piano Statistico Nazionale.

## **Resoconto attività 2013**

È iniziata l'elaborazione dei dati raccolti che si protrarrà per i prossimi tre anni. I dati già analizzati sono disponibili nel sito [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it), nella sezione fattori di rischio e sono disponibili per regione (pressione arteriosa, colesterolemia totale e HDL, glicemia, abitudine al fumo, indice di massa corporea, obesità, consumo giornaliero di sodio nella alimentazione).

Tra le variabili, sono state analizzate in dettaglio la pressione arteriosa e il consumo di sale nella alimentazione: nella fascia di età 35-79 anni la pressione sistolica media è di 134 mmHg negli uomini e 129 mmHg nelle donne; i valori, sempre più alti negli uomini rispetto alle donne, sono più elevati al Nord e al Sud rispetto al Centro. La pressione diastolica ha mostrato un andamento analogo. Complessivamente più del 50% degli uomini e più del 40% delle donne sono risultati ipertesi; anche per quanto riguarda il trattamento antipertensivo il quadro appare migliore per le donne: gli uomini sono più trattati perché maggiore è la prevalenza

dell'ipertensione, ma le donne ipertese non trattate sono di meno (33%) rispetto agli uomini ipertesi non trattati (43%). Confrontando i dati delle due indagini OEC/HES per la fascia di età comune 35-74 anni si può osservare che nell'ultimo decennio la proporzione di persone incluse nella categoria normale e pre-ipertensione ( $Pas \leq 140$  mmHg e  $Pad \leq 90$  mmHg e senza trattamento antipertensivo) aumenta nelle donne (53% nel 1998 e 59% nel 2008) mentre non si registrano variazioni significative negli uomini (45% in entrambe le rilevazioni). Una variazione rilevante si osserva per il trattamento: in entrambi i sessi raddoppiano le prevalenze dei soggetti trattati in modo adeguato (dal 4% all'11% negli uomini e dal 6% all'11% nelle donne) e diminuisce la proporzione di persone ipertese non trattate. Questi risultati sembrano dimostrare un miglior controllo della pressione arteriosa nella popolazione anche attraverso il trattamento.

Nella popolazione adulta italiana, l'escrezione giornaliera media di sodio è negli uomini pari a 189 mmol (range 27-472 mmol; 10,9 g di sale nelle 24 ore) e nelle donne 147 mmol (range 36-471 mmol; 8,6 g di sale nelle 24 ore). La buona raccolta delle urine delle 24 ore delle persone esaminate è stata stimata attraverso la valutazione della creatinuria, marker attendibile della completezza della raccolta delle urine. Il 97% degli uomini e l'87% delle donne hanno un apporto giornaliero di sale che va ben oltre la quantità raccomandata dalla WHO pari al consumo di 5 g di sale al giorno (circa 85 mmol di sodio). Per l'escrezione urinaria di sodio si registra un gradiente Nord-Sud, con valori minori al Nord e maggiori al Sud. L'escrezione di sodio è correlata positivamente all'indice di massa corporea.

I risultati sono stati comunicati al Convegno dell'*American Heart Association Council of Epidemiology and Prevention* (New Orleans, 19-22 marzo 2013), al convegno EUROPREVENT (Roma, 18-20 aprile 2013), al Congresso Nazionale di Cardiologia ANMCO (Firenze, 30 maggio-1 giugno 2013) e all'Associazione Italiana di Epidemiologia (Roma, 4-6 novembre 2013).

### **Attività programmata 2014**

Proseguirà l'elaborazione dei dati. I dati analizzati saranno disponibili nel sito [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it), nella sezione fattori di rischio e malattie.

Verranno analizzati per l'intero territorio e per macroaree (Nord, Centro e Sud), nel loro complesso e distintamente per uomini e donne, per migranti (in base al Paese di nascita), per anziani (65-79 anni), per donne in menopausa (50 anni e più).

Analisi specifiche verranno realizzate per le malattie cardiovascolari (infarto, angina pectoris, claudicatio intermittens, fibrillazione atriale, ipertrofia ventricolare sinistra, TIA, vecchio infarto e ictus), per la malattia renale cronica, per l'osteoporosi e per la malattia respiratoria cronica. Confronti verranno fatti con l'indagine realizzata dieci anni prima; particolare attenzione verrà posta sul livello socio-economico (valutato attraverso la scolarità, lo stato civile e l'attività lavorativa) e gli esiti di salute. Questi dati verranno utilizzati per la relazione sullo stato sanitario del Paese. È programmata la realizzazione e pubblicazione del terzo atlante delle malattie cardiovascolari; i primi due sono stati realizzati e pubblicati e diffusi come supplemento dell'*Italian Heart Journal* nel 2003 e nel 2004.

### **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 translazionale 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 2013

Per quanto riguarda le aree principali di attività del NEAT, nell'anno 2013 l'attività di ricerca clinica si è focalizzata principalmente sul *trial* NEAT 001/ANRS 143. In particolare è stata effettuata l'analisi ad interim della 48esima settimana su 805 pazienti, con un follow-up mediano di 78 settimane. Le caratteristiche principali della popolazione analizzata sono: 12% donne; età media 38 anni; conta media delle cellule CD4 333/mm<sup>3</sup>; valore medio dell'HIV RNA nel plasma 4.77 log<sub>10</sub> copie/mL.

Nel corso delle 48 settimane, sono state effettuate 8220 visite. Il 5% dei pazienti è potenziale *lost to follow-up* o hanno ritirato il consenso alla partecipazione.

I risultati dell'analisi fatta alla 48esima settimana sono stati forniti all'*Independent Data Monitoring Committee* (IDMC) che, dopo averli analizzati, non ha riscontrato alcun problema a livello di sicurezza e ha raccomandato che lo studio proseguisse come previsto.

Nei mesi successivi, la fattibilità di uno studio di *rollover* di NEAT 001/ANRS 143 è stata valutata e discussa con le aziende farmaceutiche. Tuttavia, vincoli economici e problemi nella fornitura dei farmaci, hanno impedito di portare avanti questo progetto.

Negli ultimi mesi del 2013 l'attività di follow-up e di monitoraggio è proseguita come previsto. Le ultime visite dei pazienti sono state effettuate tra agosto e settembre. Le operazioni di pulizia del database e risoluzione delle queries e tutte le attività connesse sono proseguite fino alla chiusura definitiva del database. È iniziata quindi l'analisi statistica finale, i cui risultati sono stati presentati alla *Conference for Retroviruses and Opportunistic Infections* (CROI, Boston, 03-06 marzo 2014).

Nell'ambito dello studio Probe-C, nel 2013 è stata effettuata un'analisi addizionale sui casi di fibrosi nei pazienti con epatite C acuta. I risultati di questo studio sono stati pubblicati. Inoltre sono stati anche pubblicati i risultati sulla variabilità genetica dell'IL28B nelle due coorti di pazienti HIV+ con infezione da HCV acuta o cronica. Durante due congressi, CROI 2013 e IWHOD 2013, sono stati presentati posters relativi ai risultati ottenuti.

Nell'ambito delle attività di integrazione, il coordinatore NEAT (Partner 1 - ISS Vella) ha stipulato un accordo con l'industria farmaceutica Gilead Sciences per un finanziamento che ha permesso di attivare un nuovo bando di *Integration Grant*, progetti di ricerca simili a quelli attivati negli anni precedenti come *NEAT Integration Grants*. Le proposte di progetti elaborate dai partners sono state inviate a reviewer esterni e sottoposte a valutazione e sono state selezionate le tre migliori proposte.

Le attività relative a questi tre progetti inizieranno solo dopo la fine della NEAT, e rappresenteranno il compimento di uno dei principali obiettivi di NEAT, cioè la creazione di una collaborazione durevole a livello europeo per la ricerca clinica in HIV/AIDS.

### **Attività programmata 2014**

Il progetto NEAT è terminato il 31 luglio 2013 (totale durata 78 mesi).

## **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 dalla *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](http://www.bbmri-eric.it).

### **Resoconto attività 2013**

L'infrastruttura (IR) BBMRI, superata la verifica di conformità dei documenti, ha avuto il riconoscimento formale di BBMRI-ERIC il 22 novembre 2013 a seguito di un anno intenso di attività.

Il 16/09/2013 a Graz si è svolta la Cerimonia di inaugurazione di BBMRI-ERIC.

A Verona l'8/10/2013 si è svolto il *kick-off meeting* di BBMR-Italia.

L'Italia è tra 12 Membri fondatori di BBMRI-ERIC che sono: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Estonia, Francia, Germania, Finlandia, Grecia, Malta, Olanda, Svezia, mentre sono Osservatori Svizzera, Norvegia Polonia e Turchia.

Sede istituzionale di BBMRI-ERIC è Graz in Austria.

Per cogliere a pieno le opportunità della partecipazione BBMRI-ERIC è prerequisite la costituzione di una rete nazionale delle biobanche ben organizzata e in grado di fornire i servizi necessari al funzionamento efficiente della infrastruttura.

La mission di BBMRI-ERIC essere è la rete europea delle reti nazionali delle biobanche per la ricerca biomedica di eccellenza e l'innovazione biotecnologica.

A livello europeo, nel corso 2013, il *Preparatory Body*, comitato di rappresentanza di tutti i rappresentanti nazionali firmatari dell'MoU per BBMRI, ha:

- completato la definizione delle buone pratiche e le procedure relative a governance, modalità di partecipazione e di accesso a campioni;
- definito i costi della partecipazione degli Stati a BBMRI-ERIC;
- nominato Jan-Eric Litton del Karolinska Institute e MarkusMarkus Pasterk dell'*International Prevention Research Institute* (IPRI) a, rispettivamente, *Director General* e *Administrative Director* di BBMRI-ERIC.

L'Italia ha partecipato attivamente a tutte queste attività con i suoi delegati ed esperti.

Nel 2013, le attività dell'ISS e del nodo nazionale si sono focalizzate sulla realizzazione del network delle biobanche italiane.

Nel maggio 2013, dopo una fase di transizione, congiuntamente il Ministero della Salute e il MIUR, hanno definito l'assetto italiano della infrastruttura BBMRI e:

- delegato l'ISS, per conto del Ministero della Salute, a sottoscrivere in rappresentanza dell'Italia l'accordo BBMRI-ERIC e dato mandato allo stesso di costituire la Struttura centrale del Segretariato-Tecnico del nodo nazionale BBMRI;
- identificato, per conto del MIUR, il Consiglio Nazionale delle Ricerche quale ente di raccordo con cui coordinarsi per le attività del nodo nazionale con azioni rivolte a rafforzare la capacità nazionale nel settore delle biobanche;
- incaricato l'ISS a nominare un "Comitato Gestionale" che coordini le attività operative del nodo nazionale;
- identificato inoltre, quale Rappresentante Governativo in seno a BBMRI-ERIC il Dr. Luca Sangiorgi (IOR RIT-IRCCS Rizzoli – Bologna) e quale Coordinatore del Nodo Nazionale: Prof.ssa Marialuisa Lavitrano (Università Milano-Bicocca).

### **Attività programmata 2014**

Nel corso del 2014 andranno implementate quelle attività che condurranno alla organizzazione, strutturazione e operatività del network nazionale delle biobanche.

Il Comitato per BBMRI, nominato dal Presidente dell'ISS, in accordo con i Ministeri suddetti, nel settembre 2013 e costituito da: M. Lavitrano (Università Milano-Bicocca, Milano), L. Sangiorgi (IOR RIT-IRCCS Rizzoli, Bologna), E. Bravo (ISS, Roma), M.G. Daidone (IRCCS Istituto Tumori, Milano), L. Milanese (Istituto di Tecnologie Biomediche, CNR, Milano), B. Parodi (IST-Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova), A. Paradiso (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari), G. Stanta (Università di Trieste), presiederà alle principali attività di gestione del network.

Nel corso dell'anno, infatti, saranno implementate le modalità per la partecipazione delle biobanche nazionali a BBMRI-ERIC.

Il Segretariato Tecnico del nodo italiano di BBMRI presso l'ISS sarà fulcro dell'interfaccia nazionale con l'infrastruttura europea e, in continuità anche con la precedente attività, fornirà i servizi / supporto alle attività tecniche, scientifiche, amministrative e di governance del network nazionale. Tale rete, al momento, raccoglie l'interesse di 18 Università, 4 Istituti del CNR, 23 IRCCS, 40 Ospedali, 8 associazioni di pazienti, per un totale di circa 80 Biobanche, Centri di risorse Biologiche e collezioni appartenenti a reti tematiche e regionali, nazionali ed europee.

Il progetto prevede anche l'attivazione di gruppi di lavoro in specifiche aree al fine di giungere alla realizzazione dei Servizi della rete BBMRI-IT. Un primo gruppo di lavoro si occuperà del "Censimento biobanche e servizi di *Information Technology* (IT)" e avrà anche l'obiettivo specifico di censire il panorama italiano delle biobanche e collezioni nel dettaglio, definire una roadmap nazionale per definire un primo nucleo di partenza delle biobanche partners del network europeo.

Un comitato di redazione del sito sarà responsabile dei contenuti e servizi forniti dalla piattaforma elettronica del network: [www.bbmri.it](http://www.bbmri.it). Il nuovo sito è in fase di allestimento, ma su questo saranno operative le funzioni relative alla "interfaccia con le biobanche" e ospiterà una serie di funzioni che saranno realizzate sulla base delle esigenze del network nazionale. Inoltre, sul nuovo sito sarà attivata una sezione per la ricognizione e avvio di *Expert centers* nazionali.

Nel corso dell'anno saranno anche attivati gruppi di lavoro che si dedicheranno alle tematiche di armonizzazione biobanche, standard di qualità, SOPS, certificazione, ELSI, tecnologie comuni e servizi e rapporti con gli stakeholder.

Per rendere operativa tutta l'infrastruttura è parallelamente mandatario nel 2014 arrivare alla definizione legale-amministrativa della rete nazionale delle biobanche, mediante la definizione

di uno statuto dell'infrastruttura italiana e la redazione delle regole attuative del network nazionale e la costituzione di eventuali organi che ne completino la governance e funzionalità.

## **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 coerenza tecnico-scientifica necessari per il trasferimento dei risultati della ricerca di laboratorio in applicazioni cliniche, con particolare attenzione alle sperimentazione 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.

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 di 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.

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 sono confluiti in 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.

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.

### **Resoconto attività 2013**

Nell'ambito delle attività relative alla partecipazione ad EATRIS, lo staff e il coordinamento nazionale gestito dall'ISS ha seguito tutte le fasi di transizione che hanno portato, nel novembre 2013, alla costituzione di EATRIS-ERIC. Inoltre il coordinamento si è occupato del monitoraggio della revisione e approvazione, da parte di tutti i centri italiani partecipanti, della documentazione da sottoscrivere per la partecipazione all'infrastruttura europea.

Le principali attività, schematicamente riassunte, sono state:

- maggio-settembre 2013: sottoscrizione dell'accordo di partecipazione all'infrastruttura EATRIS-ERIC da parte di Italia (ISS, impegno economico di 5 anni), Olanda, Danimarca, Finlandia, Repubblica Ceca, Estonia, Spagna, Francia (osservatore);
- 3-4 giugno 2013: partecipazione alla Conferenza di inaugurazione di EATRIS, Amsterdam, Olanda;
- luglio 2013: inizia l'iter relativo alla raccolta delle firme dell'accordo EATRIS *Framework Agreement* (EFA) che, formalizzando la partecipazione a EATRIS, permetterà ai centri di ricerca di ricevere commesse. Ad oggi, molti istituti italiani hanno già firmato l'EFA (ISS ha firmato il 27 agosto 2013);
- 18 novembre 2013: ISS partecipa alla cerimonia ufficiale per l'attribuzione dello status giuridico di ERIC, a seguito dell'approvazione ufficiale da parte della Commissione europea;
- ottobre-dicembre 2013: meeting Piattaforme di prodotto EATRIS.

Sul fronte nazionale, una parte delle attività è stata dedicata all'impegno sotto il profilo organizzativo e collaborativo per consentire al nodo IATRIS di evolvere in una vera e propria infrastruttura nazionale aperta agli utenti. In particolare il team di coordinamento ha lavorato per sviluppare un accordo quadro da proporre ai partecipanti alla rete nazionale, nell'intento di dotare la rete IATRIS di una sovrastruttura organizzativa, e descriverne obiettivi, responsabilità dei partecipanti e risorse. Inoltre, è stata potenziata la capacità della rete stessa, attraverso il

reclutamento di nuovi centri e la ricognizione di nuove infrastrutture e competenze. Al momento attuale la rete (18 Centri partecipanti a IATRIS) risulta così composta:

- Istituto Superiore di Sanità, Roma
- Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione, Palermo
- Fondazione Istituto Nazionale Tumori, Milano
- Centro di Medicina Rigenerativa “Stefano Ferrari”, Modena
- Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani”, Roma
- Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale”, Napoli
- Consorzio Collezione Nazionale dei Composti Chimici e Centro Screening, Roma
- Centro Regionale Indicatori Biochimici di Tumore – Consorzio Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Venezia
- Istituti Fisioterapici Ospedalieri -Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma
- Network Italiano per l’Imaging Molecolare (IMINET)
- Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, Istituto Oncologico, Bari
- Istituti Ortopedici “Rizzoli”, Bologna
- Istituti Fisioterapici Ospedalieri – Istituto Dermatologico “San Gallicano”, Roma
- Fondazione SDN per la Ricerca e l’Alta Formazione in Diagnostica Nucleare, Napoli
- Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano
- Istituto Dermopatico dell’Immacolata, Roma
- Centro di Riferimento Oncologico, Aviano (PN)
- Ospedale “S. Raffaele”, Milano.

Le principali attività, schematicamente riassunte, sono state:

- febbraio 2013: workshop organizzato dall’ISS intitolato “L’Infrastruttura di Ricerca EATRIS e il Nodo Italiano: stato di avanzamento e prospettive”;
- apertura dei servizi telematici sul website della rete ([www.iatris.it](http://www.iatris.it)) per consulenza in materia regolatoria, sul trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale;
- punto informativo bandi per progetti di ricerca;
- 12 settembre 2013: assemblea dei Direttori scientifici dei Centri partecipanti alla rete IATRIS e finalizzazione dell’accordo quadro, fra le istituzioni italiane, volto a formalizzare la Rete nazionale IATRIS;
- 18-19 novembre 2013: corso di formazione organizzato dall’ISS nell’ambito delle attività IATRIS dal titolo “Applicazioni traslazionali dei medicinali sperimentali per terapie avanzate”;
- 27 novembre 2013: convegno “Le infrastrutture di ricerca per la salute e la promozione della ricerca traslazionale” nell’ambito dell’VIII Forum Risk Management In Sanità – Pisa.

### **Attività programmata 2014**

Nel corso del 2014 sono previste numerose attività sia sul versante europeo che a livello nazionale:

- EATRIS:
  - Partecipazione al progetto EURIPRED (*European Research Infrastructures for Poverty Related Diseases*)
  - Partecipazione ad iniziative europee e alle Call di HORIZON 2020 per progetti su infrastrutture e ricerca traslazionale
  - Costituzione di un gruppo di esperti nel campo regolatorio
  - Implementazione delle sinergie tra piattaforme di prodotto
  - Implementazione delle sinergie con l’industria
  - Sviluppo di strategie di marketing

## — IATRIS:

- Stesura e proposizione a tutti i partecipanti IATRIS di una bozza di regolamento per la rete, avvio di una fase di discussione della stessa entro marzo 2014 si prevede la firma di tutti i centri all'accordo quadro IATRIS.
- Entro maggio 2014 prima Assemblea dei Partecipanti che ratificherà il regolamento per IATRIS (versione approvata da tutti i partecipanti alla rete).
- Aggiornamento del sito web (<http://www.iss.it/iatr/>).
- Adattamento alla realtà italiana del Survey EATRIS, creazione di un database IATRIS.
- Costituzione delle Piattaforme di prodotto ed elezione di un coordinatore per ciascuna di esse.
- Evoluzione della rete italiana (proposta di firma per la creazione di un'Associazione temporanea di scopo).
- Relazioni esterne (MIUR, Regioni, ecc.).

## 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 della 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 228.000 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 a L'Aquila 2009).

## **Resoconto attività 2013**

### *Sistema informativo*

*Rilevazione.* Nel 2013 ne sono state effettuate oltre 37.000, in linea con l'obiettivo di inizio anno. Si riduce il numero di interviste programmate verso una programmazione più sostenibile. Aumenta l'estensione della sorveglianza, già buona negli anni precedenti, nel 2013 la copertura regionale è garantita per tutte le Regioni (unica eccezione la Lombardia che sin dall'avvio aderisce con 4 su 12 Asl). Nel 2013 hanno quindi partecipato complessivamente 139 su 147, coinvolgendo circa 1.000 operatori. Aumenta anche il numero di ASL che partecipa con campioni aziendali (118). Importante è stato il lavoro di revisione del questionario 2014 che si è arricchito di una serie di domande sullo stato occupazionale con la finalità di monitorare gli effetti della crisi economica sulla salute della popolazione. Inoltre sono state aggiornate le sezioni sullo screening cervicale in risposta alle recenti modifiche nelle raccomandazioni emanate sul tema alle regioni, domande finalizzate a monitorare l'uso della sigaretta elettronica e altre finalizzate a monitorare la salute delle donne in gravidanza.

*Monitoraggio.* Nel primo trimestre 2013 sono stati realizzati e rilasciati a tutte le Regioni/PA i radar con i principali indicatori di monitoraggio, per il dataset 2012. Il continuo feedback con le Regioni operato nel corso dell'anno sugli aspetti della qualità dei dati e sulle performance di processo del sistema è risultato efficace nel migliorare le performance complessive delle ASL.

Nel 2013 gli indicatori di performance a livello nazionale sono molto buoni, comparati a indagini simili: il tasso di risposta è del 88%, quello di rifiuto del 9%.

#### *Network*

Nel 2013 è stato riproposto il percorso formativo, accreditato ECM (18 crediti), in modalità *blended* (con formazione a distanza e sul campo), rivolto agli intervistatori e coordinatori aziendali PASSI e aperto anche a operatori di altre sorveglianze. Complessivamente nel 2012-2013 hanno partecipato oltre 600 operatori PASSI. Sono stati organizzati 4 workshop, accreditati ECM (9 ECM 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 in cui vengono coinvolti referenti regionali con compiti di programmazione sanitaria, referenti di progetti CCM che operano sullo specifico tema ed esperti di settore. I temi trattati nel 2013:

- salute delle persone con malattie respiratorie croniche;
- etica e privacy nella sorveglianza;
- usi dei dati PASSI;
- sicurezza stradale;

#### *Self audit*

Si è concluso nel corso del 2013 il secondo *self audit*, una rilevazione realizzata via Internet, indirizzata ai Coordinatori Aziendali della rete PASSI, per descrivere come opera il sistema nella pratica, le risorse umane coinvolte, il grado di cooperazione intraregionale, il livello di istituzionalizzazione sul territorio, l'intensità della formazione svolta, la comunicazione dei risultati per gli usi scientifici, istituzionali e divulgativi. I risultati del *self audit* sono stati pubblicati via web dedicato a PASSI.

#### *Collaborazione con gruppi/centri di competenza e approfondimenti tematici*

Continuano le collaborazioni con l'Osservatorio Nazionale Screening per la stesura dei rapporti brevi; 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, con la SIPREC su malattie cardio-cerebrovascolari, con INAIL su incidenti domestici. Avviate anche collaborazioni con epidemiologi esperti di fumo e di salute mentale. Tali proficue collaborazioni rappresentano il riconoscimento in ambito professionale e scientifico dei dati PASSI rafforzandone l'attendibilità e quindi la spendibilità per l'azione.

#### *Sito web*

Sono stati pubblicati su sito web dedicato:

- 20 sezioni del report nazionale, corredate di grafici, tabelle e commenti ai risultati 2012, molte sezioni sono state arricchite dell'analisi delle serie storiche.
- 3 schede tematiche su fumo, alcol e obesità; approfondimenti su rischio cardiovascolare, su i sintomi depressivi, sulle differenze di genere nella salute percepita, sulla salute tra gli stranieri, sugli screening oncologici, in occasione delle giornate mondiali dedicate a questi temi e focus su etica e sicurezza sul lavoro.
- Lo stesso sito ospita anche i contributi PASSI dal territorio.

#### *Comunicazione scientifica*

Diversi i contributi su riviste scientifiche:

- due articoli internazionali (CoMeTeS e sostituzioni)
- tre contributi su "Numeri come Notizie" di E&P (sicurezza sul lavoro, differenze di genere, fumo)
- due contributi in monografie (salute e crisi)
- tre contributi nei Rapporti brevi ONS su screening oncologici

- due articoli su Ben Notiziario ISS (validazione test PHQ2 e depressione)
- un Rapporto ISTISAN (CoMeTeS)

Partecipazioni a convegni/congressi nazionali e internazionali: SIEP, AIE, IGEA, SIMM, IUHPE, Euspr, WARFS.

## Attività programmata 2014

### *Sistema informativo*

Obiettivo per il 2014 è garantire le buone performance raggiunte in termini di estensione e qualità della rilevazione, con interventi che assicurino la massima partecipazione delle Asl con campioni aziendali.

### *Network*

- Formazione: si sta studiando la fattibilità di nuovi percorsi formativi a distanza da offrire nel 2014 agli operatori PASSI, ma anche ad operatori delle altre sorveglianze come OKkio e PASSI d'Argento. Previsti 4 workshop, accreditati ECM, rivolti ai Coordinatori/Referenti regionali, su temi con loro condivisi; il primo workshop, organizzato per il 26-27 marzo, è dedicato al “Contributo dei dati PASSI per il Piano della Prevenzione 2014-2018”. Il secondo sarà presumibilmente dedicato alla Salute mentale, gli altri due eventi saranno dedicati a temi da concordare con i coordinatori regionali.
- La newsletter PASSI-One indirizzata a tutta la rete PASSI verrà utilizzata per comunicare approfondimenti su metodi, esperienze, notizie, dati e aggiornamenti su specifici argomenti.
- Collaborazione con gruppi/centri di competenza e approfondimenti tematici. Continueranno le collaborazioni con l'Osservatorio Nazionale Screening; 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, con la SIPREC su malattie cardio-cerebrovascolari, con INAIL su incidenti domestici, con epidemiologi esperti di fumo (ISPO e CPO Piemonte) ed esperti di salute mentale.

### *Comunicazione dei risultati*

- Sito web  
Il sito, con una veste rinnovata nell'organizzazione e nei contenuti nel corso del 2013, è in continua evoluzione e implementato di nuovi materiali relativi ad approfondimenti tematici, materiali e risultati presentati a convegni di interesse nazionale, ma anche di materiali dal territorio. Nel 2013 è stata anche rinnovata la veste grafica delle pagine web dedicate a PASSI, per una più efficace navigazione nelle stesse. Nel corso del 2014 verrà comunque alimentato con le sezioni del report nazionale relative al 2013; continua la pubblicazione dischede tematiche su fumo, alcol, obesità e rischio cardiovascolari in occasione delle giornate dedicate a questi temi e gli approfondimenti tematici in occasione delle altre giornate mondiali dedicate alla salute. Il sito continua ad accogliere la reportistica proveniente da ASL/Regioni, continua la valutazione e pubblicazione del materiale raccolto in occasione del secondo Self Audit.
- Comunicazione scientifica  
Continua il contributo alla stesura dei rapporti brevi ONS sugli screening e i contributi (4 annui) sulla rubrica “Numeri come Notizie” di E&P; in programmazione 3 Rapporti ISTISAN (report nazionale PASSI 2011, 2012 e uno dedicato al diabete) un articolo scientifico su depressione su rivista internazionale, già sottoposto a referaggio, un articolo scientifico sul divieto di fumo su *International Journal of Public Health*, in corso di stampa.