

Rapporti ISTISAN 16/17

differenti uffici regionali della WHO (EURO, EMRO e AFRO), una condivisione geografica e climatica ma anche un'antica propensione ai flussi di beni e persone, che creano similitudini epidemiologiche e di potenziali rischi per la sanità pubblica.

Si ricorda con orgoglio il conferimento dello *European Health Award* del 2014 al *Network* e alle iniziative svolte per la Sanità Pubblica nel settore della sicurezza sanitaria.

L'obiettivo è quello di rafforzare la sicurezza sanitaria nel bacino del Mediterraneo e nei Paesi del Mar Nero attraverso il rafforzamento della preparazione e della risposta a potenziali minacce per la salute, nonché la loro precoce identificazione a livello nazionale e regionale nel contesto dell'implementazione delle IHR-2005 della WHO.

Il Progetto intende rafforzare le capacità nazionali attraverso l'implementazione di azioni concertate e coordinate sulla base dei piani nazionali di preparazione e risposta e identificando strategie mirate che facilitino lo scambio di informazioni, allerte e procedure tra i Paesi UE e non-UE coinvolti nella *Network*.

Il Progetto si incardina nel quadro del partenariato Euro Mediterraneo EuroMed-Unione per il Mediterraneo che il Ministero della Salute italiano ha voluto sostenere e rilanciare già da alcuni anni.

La partecipazione a reti europee già esistenti su argomenti specifici viene promossa per rafforzare la collaborazione e una risposta efficace ovunque in Europa, nel Bacino del Mediterraneo e nei Balcani.

Dopo più di 10 anni di lavoro, oggi la Rete di Istituti di Sanità Pubblica e Ministeri della Salute coordinata dall'ISS rappresenta un contesto quasi unico per raccogliere e divulgare informazioni, rafforzare e formare le risorse umane, avere un quadro più chiaro del contesto peculiare in questa regione e utilizzare armonicamente le risorse in gioco per far fronte ad altri possibili rischi per la sanità pubblica contribuendo ad assicurare la sicurezza sanitaria nel bacino del Mediterraneo e del Mar Nero.

Iniziative in corso:

- Il Progetto *MediLabSecure* (finanziato dalla Commissione Europea) con l'obiettivo di rafforzare la sorveglianza delle malattie emergenti virali (virus respiratori e arbovirus) attraverso attività di *capacity building* e la formazione di esperti di salute pubblica nei quattro settori della virologia umana, animale, entomologia medica e sanità pubblica nelle regioni del Mediterraneo e del Mar Nero (19 Paesi non-UE: Albania, Algeria, Armenia, Bosnia-Erzegovina, Egitto, Georgia, Giordania, Kosovo, Libano, Libia, Moldova, Montenegro, Marocco, Palestina, Serbia, *The former Yugoslav Republic of Macedonia-FYROM*, Tunisia, Turchia, Ucraina). Nell'ambito del Progetto *MediLabSecure*, l'ISS è leader del *Work Package 5* (Sanità Pubblica). Le attività di sanità pubblica rafforzano il consorzio dei laboratori investigando e promuovendo l'integrazione della sorveglianza nel quadro di *One Health*;
- Il Progetto "Rete del Mediterraneo per la Preparazione alle Malattie Infettive Emergenti e Riemergenti (Rete MedPreMIER)" (finanziato dal Ministero della Salute Italiano e terminato nel 2015), ha sostenuto il Progetto *MediLabSecure* per quanto riguarda i Paesi EU nella promozione e scambio di "buone pratiche" per la creazione di una integrazione funzionale della sorveglianza nella Regione atte a rafforzare l'identificazione precoce e la diagnosi di potenziali agenti patogeni emergenti e ri-emergenti nel bacino del Mediterraneo anche nel quadro di emergenze migratorie complesse;
- Il progetto "I programmi vaccinali nei Paesi dell'area mediterranea: strategie e coperture (Rete ProVacMed)" (finanziato dal Ministero della Salute Italiano) si pone l'obiettivo di rafforzare le conoscenze sul controllo delle malattie infettive prevenibili da vaccino nel bacino del Mediterraneo e del Mar Nero che possono costituire delle minacce alla salute pubblica promuovendo:

Rapporti ISTISAN 16/17

- la raccolta di informazioni sulle strategie vaccinali, comprese le informazioni sui programmi a livello sub-nazionale, per migliorare la conoscenza dei programmi vaccinali presenti nei Paesi del bacino del Mediterraneo e del Mar Nero;
- la rilevazione delle coperture vaccinali a livello nazionale, sub-nazionale e/o in sottogruppi di popolazione (es. donne gravide e popolazioni migranti).

### Resoconto attività 2015

- Progetto MediLabSecure:
  - elaborazione, a seguito di una revisione sistematica della letteratura, di una griglia per la descrizione dei livelli di integrazione dei settori nella sorveglianza epidemiologica delle arbovirosi;
  - conduzione di una *survey*, basata sulla griglia elaborata, tra i partecipanti al progetto per la virologia umana e animale, l'entomologia medica e la salute pubblica al fine di individuare il livello di integrazione nella regione;
  - partecipazione alla riunione degli *Heads of Laboratories* (Istituto Pasteur, Parigi, 14-15 gennaio 2015) e alla riunione del Progetto *Medilabsecure* (Istituto Pasteur, Parigi, 15-17 dicembre 2015);
  - preparazione e realizzazione di un *Workshop* (nell'ambito della riunione di Progetto) con i rappresentanti dei 4 settori dei Paesi coinvolti, completo di esercizio formativo per stimolare lo sviluppo di un approccio intersettoriale nella valutazione del rischio di trasmissione del *Virus West Nile*.
- Rete MedPreMIER:
  - supporto alle attività di ricerca descritte per il progetto *MediLabSecure* per i Paesi EU;
  - indagine atta ad identificare procedure e pratiche per lo screening delle malattie infettive nei migranti in entrata nei Paesi del Mediterraneo e Mar Nero e produzione di un rapporto con l'analisi dei dati raccolti;
  - organizzazione del workshop *Screening practices for infectious diseases among newly arrived migrants*, 28/5/2015 (ISS, Rome) per la condivisione dei risultati;
  - pubblicazione dell'indagine suddetta.
- Rete ProVacMed:
  - disamina delle informazioni disponibili e valutazione del materiale già disponibile online e accessibile, sia dal sito della WHO, che dal sito dell'ECDC e del progetto *Venice*. Da tale analisi sono risultate mancanti le informazioni relative a strategie di immunizzazione specifiche per gli adulti e per le categorie a rischio e i dati di copertura vaccinale per adulti, categorie a rischio e a livello subnazionale;
  - preparazione di una bozza di questionario per la raccolta delle informazioni non disponibili;
  - organizzazione del workshop *Vaccine Preventable Disease (VPD): strategies and coverage 29/5/2015* - ISS, Rome con condivisione del questionario con il Board Scientifico e i Paesi partecipanti, con identificazione di due nuovi aspetti relativi all'offerta vaccinale ai migranti arrivati negli ultimi 12 mesi e alle campagne di immunizzazione supplementari;
  - finalizzazione del questionario con pre-compilazione con i dati disponibili per ciascun Paese, relative a tutte le malattie prevenibili da vaccino indagate. In questo modo ai Paesi sarà richiesto di verificare l'esattezza delle informazioni riportate e aggiungere quelle mancanti, riducendo nel contempo il carico di lavoro per favorire l'adesione all'indagine.

Rapporti ISTISAN 16/17

### Attività programmata 2016

Il gruppo di lavoro continuerà a rafforzare, con le attività di ricerca e networking programmate per il *Network for the control of cross-border health threats in the Mediterranean Basin and Black Sea* e tramite esso, la collaborazione tra i Paesi EU del Mediterraneo (Italia, Francia, Spagna, Malta e Grecia) e i Paesi non-EU dell'area del Mediterraneo (Sud Europa, Balcani, Medio Oriente e Nord Africa) e del Mar Nero.

#### *Progetto MediLabSecure*

- Pubblicazione di un articolo scientifico sui risultati della ricerca bibliografica e della *survey* realizzate.
- Sviluppo di un protocollo di studio per la realizzazione di una *situation analysis* in tre Paesi del network che abbiano riportato un elevato livello di integrazione nella sorveglianza di una arbovirosi. Tale studio analizzerà le procedure e i processi formali e informali che hanno permesso tale integrazione.
- Reclutamento di tre Paesi del network e conduzione di tre *site visits*, con redazione di un rapporto finale.

#### *Rete ProVacMed*

- Conduzione dell'indagine attraverso un questionario standard su foglio elettronico, da inviare a esperti in tema di vaccinazioni appartenenti ai seguenti Paesi non-EU: Albania, Algeria, Armenia, Bosnia & Erzegovina, Egitto, Georgia, Giordania, Kosovo, Israel, Libano, Libia, Moldavia, Montenegro, Marocco, Palestina, Serbia, Siria, Repubblica di Macedonia-FYROM, Tunisia, Turchia e Ucraina.
- Organizzazione di un workshop su *Immunization Strategies and Coverage in non-EU Countries of Mediterranean Basin and Black Sea* il 16 e 17 giugno presso ISS, Rome (Italy) per la condivisione dei risultati dell'indagine, delle esperienze e delle conoscenze sulle strategie di vaccinazione nei Paesi del Mediterraneo e del Mar Nero.

### **EU Joint Action: Health Examination Survey**

La *Joint Action* è una azione congiunta, lanciata dalla Commissione Europea, rivolta a raggiungere obiettivi comuni di particolare rilievo in salute pubblica, caratterizzata dalla identificazione e 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 cronico-degenerative e le azioni comuni rivolte a contrastarle, è necessario disporre di dati confrontabili, rappresentativi, periodicamente raccolti con metodologie standardizzate da personale adeguatamente addestrato. 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. Per questo motivo è stata lanciata la *Joint Action* per la *Health Examination Survey*. 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 delle malattie cronico-degenerative. Tale obiettivo permette di valutare i target raccomandati dalla WHO nel *Global Action Plan for the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases* da raggiungere entro il 2020.

L'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey* 2008-2012 è riconosciuta parte integrante della *Joint Action* EHES attraverso:

- la raccolta di informazioni e la misurazione di determinanti della salute su un campione casuale di residenti rappresentativo della popolazione generale adulta seguendo

Rapporti ISTISAN 16/17

- metodologie standardizzate raccomandate negli studi europei FEHES (*Feasibility European Health Examination Survey*) e EHES (*European Health Examination Survey*);
- la descrizione delle caratteristiche individuali riconosciute come fattori di rischio e delle abitudini di vita nei diversi livelli socio-economici;
  - la valutazione della prevalenza di condizioni a rischio;
  - l'identificazione di aree di patologia, fattori di rischio e altre condizioni per le quali è necessario intervenire in termini preventivi, diagnostici, terapeutici e assistenziali;
  - il monitoraggio 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.

La numerosità della popolazione esaminata, adeguata per la realizzazione degli obiettivi previsti, è stata di 9111 persone di età compresa fra 25 e 79 anni. Tale numerosità è stata raggiunta attraverso l'arruolamento di 23 campioni, almeno uno per regione (tre regioni, Piemonte, Veneto e Lombardia, hanno fornito, data la numerosità della popolazione da esaminare, due campioni in due comuni diversi) è stato arruolato un campione di 220 persone ogni milione e mezzo di abitanti (25 persone per decade di età e sesso, 10 per l'ultimo quinquennio) più un piccolo campione di età 25-34 anni.

Il Progetto è stato approvato dal Comitato Etico dell'ISS nel marzo 2008 e nel novembre 2009 ed è condotto in collaborazione con l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri – Fondazione per il tuo Cuore *Heart Care Foundation*. Le procedure e le metodologie adottate nella esecuzione degli esami e nella raccolta dei dati, sono state testate nella fase pilota e approvate dal centro di coordinamento europeo presso il THL di Helsinki.

Tra il 2008 e il 2012 è stata condotta l'indagine sul campo che ha compreso l'esecuzione di misure antropometriche (peso, altezza, circonferenza vita, circonferenza fianchi); la rilevazione della pressione arteriosa (3 misurazioni consecutive prima del prelievo di sangue, al braccio destro, in posizione seduta, con sfigmomanometro a mercurio); il prelievo di sangue venoso per la determinazione dell'emocromo, della glicemia a digiuno e dell'assetto lipidico; la raccolta di informazioni su abitudini e stili di vita attraverso questionari: il questionario alimentare EPIC autosomministrato basato su frequenza di consumo e alimenti, il questionario sulla attività fisica e sulle abitudini al fumo inclusa l'esposizione al fumo passivo, 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 uguale o 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 il THL finlandese e i CDC di Atlanta per il controllo di qualità delle determinazioni lipidiche. È stata inoltre 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) presso l'Università Federico II di Napoli. Per ogni persona sono conservati campioni biologici (siero, plasma, *buffy coat*, emazie impacchettate, urine 24h) nella biobanca del CNESPS. 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. I dati raccolti sono disponibili sul sito web del Progetto Cuore ([www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it)). Il progetto è studio progettuale previsto nel Piano Statistico Nazionale.

Rapporti ISTISAN 16/17

## Resoconto attività 2015

Nell'anno trascorso è proseguita l'elaborazione dei dati raccolti, in particolare è stato analizzato l'andamento dei principali fattori di rischio e di alcune abitudini e stili di vita tra la prima indagine dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare 1998-2002 e l'Osservatorio epidemiologico cardiovascolare/*Health Examination Survey* 2008-2012 secondo i diversi livelli socio-economici. Tra le variabili, sono state analizzate in dettaglio la pressione arteriosa e la prevalenza di ipertensione arteriosa (inclusa la proporzione dei soggetti trattati adeguatamente e di coloro che non sapevano di essere ipertesi), l'assetto lipidico e la prevalenza di ipercolesterolemia (inclusa la proporzione dei trattati e di coloro che non conoscevano la loro condizione di rischio), la glicemia e la prevalenza di diabete (inclusa la proporzione dei trattati e di coloro che non sapevano di avere il diabete), l'indice di massa corporea, la prevalenza di sovrappeso e obesità, della adiposità addominale, dell'abitudine al fumo, dell'inattività fisica.

I risultati relativi a tali confronti, effettuati per genere e per classi di scolarità, utilizzate come proxy dei livelli socio-economici e sono presentati per la popolazione generale nel supplemento dello *European Journal of Cardiovascular Prevention*.

Sono inoltre state descritte le abitudini alimentari, in particolare il consumo dei nutrienti (grassi totali e saturi, proteine, carboidrati semplici e complessi, colesterolo, fibra, sodio e potassio), nonché la prevalenza della popolazione che consuma frutta e verdura almeno 5 volte al giorno, pesce almeno due volte a settimana, gli insaccati meno di due volte a settimana, i formaggi meno di tre volte a settimana, i dolci meno di due volte a settimana, secondo le raccomandazioni delle linee guida sulla prevenzione cardiovascolare; i dati sono stati presentati nel convegno ANMCO che si è tenuto all'interno dell'Expo e al Congresso Nazionale dell'AIE e sono pubblicati su *Epidemiologia e Prevenzione*.

## Attività programmata 2016

Proseguirà l'elaborazione dei dati. I dati analizzati saranno disponibili nel sito [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it). Verranno analizzati i dati delle abitudini alimentari in relazione alle singole condizioni a rischio (diabete, ipertensione, ipercolesterolemia) e in combinazione, e degli altri stili di vita (attività fisica, abitudine al fumo) e confrontati con quelli del resto della popolazione generale per valutare l'applicazione delle indicazioni delle linee guida sulla prevenzione cardiovascolare. Analisi specifiche verranno realizzate per le singole malattie cardiovascolari (infarto, angina pectoris, claudicatio intermittens, fibrillazione atriale, ipertrofia ventricolare sinistra, TIA, vecchio infarto e ictus), per la malattia renale cronica e per l'osteoporosi. Verrà analizzata la prevalenza della multimorbosità; verrà valutata la capacità cognitiva raccolta nei soggetti con età uguale o superiore a 65 anni e la disabilità.

Analisi specifiche sono programmate in collaborazione con l'ISTAT per valutare la differenza fra il dato autoriportato e il dato raccolto attraverso la misurazione (peso, altezza, prevalenza del sovrappeso e dell'obesità).

I dati verranno utilizzati per la relazione sullo stato sanitario del Paese.

Rapporti ISTISAN 16/17

## **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: EATRIS.

Obiettivo del progetto EATRIS è la creazione di una Infrastruttura di Ricerca (IR) distribuita in Europa come rete di centri in grado di offrire i servizi di qualità e alta cogenza tecnico-scientifica necessari per il trasferimento dei risultati della ricerca di laboratorio in applicazioni cliniche, con particolare attenzione alle sperimentazioni di Fase I-IIa. Nel 2008, l'ISS, in qualità di rappresentante dell'Italia, ha ricevuto dal Ministero dell'Università e Ricerca, di concerto con il Ministero della Salute, il mandato di coordinare la partecipazione italiana ad EATRIS.

A tal fine, l'ISS ha avviato la costruzione del nodo nazionale denominato *Italian Advanced Translational Research Infrastructure (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 Prodotti Medicali per Terapie Avanzate (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 ed EATRIS, rappresenta l'elemento di risposta nazionale ed 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 (*Good Manufacturing Practice*) per la

Rapporti ISTISAN 16/17

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 (C&S)* 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 2015

### *Partecipazione alle attività di EATRIS-ERIC*

Nel 2015 il Coordinamento del nodo nazionale ha supportato il C&S di EATRIS in Amsterdam nelle seguenti attività: supporto ai centri nazionali firmatari dell'EFA (*EATRIS Framework Agreement*) e assistenza nella compilazione dei questionari relativi al database di EATRIS; promozione delle attività e offerta di EATRIS; attività istruttoria e di studio per la possibile partecipazione a *working group* di progetti di infrastruttura nell'ambito delle call INFRADEV di H2020; organizzazione del corso di formazione "Introductory ATMP development regulatory course", 14-15 settembre 2015, ISS, Roma.

I rappresentanti del nodo nazionale hanno partecipato ai seguenti meeting organizzati da EATRIS:

- 2nd EATRIS Conference "Building Bridges in Translational Medicine", 27-28 maggio 2015, Amsterdam;
- Meeting of National Directors & Platform Chairs 13 aprile, Praga;
- Meeting Board of National Directors e Board of Governors 29 aprile, Praga;
- Joint Meeting Board of National Directors, Product platform Chairs e Board of Governors 18-19 novembre, Copenhagen.

### *Attività della Rete IATRIS*

A gennaio 2015, i regolamenti attuativi della Rete, sono stati definitivamente approvati dall'Assemblea dei Partecipanti (AP). Durante le sedute successive dell'AP è stata approvata l'adozione per la Rete IATRIS della forma associativa di Associazione Riconosciuta ed è stato redatto dall'ISS lo Statuto della futura Associazione (A-IATRIS). Il 15 dicembre 2015 presso l'ISS, i seguenti 13 centri hanno sottoscritto l'atto costitutivo della Associazione A-IATRIS:

- ISS, Roma;
- Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari", Modena;
- IRCCS - Ospedale San Raffaele srl, Milano;

## Rapporti ISTISAN 16/17

- IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano;
- Centro Regionale Biomarcatori Diagnostici Prognostici e Predittivi, Azienda ULSS 12, Venezia;
- IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri Milano;
- Consorzio Collezione Nazionale dei Composti Chimici e Centro *Screening* (CNCCS), Roma;
- Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione srl, Palermo;
- IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma;
- Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”, Milano;
- Istituto Nazionale Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale”, Napoli;
- SDN SpA, Napoli;
- Istituto Ortopedico Rizzoli IRCCS, Bologna.

Con il seguente calendario, si sono tenute le riunioni delle *task force* per le cinque piattaforme di prodotto:

- Piccole Molecole: 16 gennaio 2015 e 13 febbraio 2015;
- *Imaging* molecolare e traccianti: 27 gennaio 2015 e 9 novembre 2015;
- Biomarcatori: 2 febbraio 2015;
- PMTA: 9 febbraio 2015;
- Vaccini: 29 gennaio 2015.

È stata avviata la costituzione di un gruppo di esperti su trasferimento tecnologico (TT) e proprietà intellettuale (IP) con lo scopo di agevolare le parti nella tutela della proprietà intellettuale e a supporto del *focal point* sull'argomento, che si è riunito per la prima volta il 22 gennaio 2015.

Nel 2015 il sito [www.iatris.it](http://www.iatris.it) è stato rinnovato nella grafica e nei contenuti. Esso offre informazioni sulla Rete IATRIS e accesso a seguenti sportelli virtuali:

- *Front Door*, per assistenza e consulenza sugli aspetti regolatori riguardanti gli studi clinici, gestito dall'ISS;
- bandi per progetti di ricerca, gestito da uno staff dell'ISS (punto informativo bandi, PIB) consulenza su IP e TT gestito da personale esperto ISS.

Sono state svolte attività per la creazione di un database IATRIS. Personale altamente qualificato dell'ISS ha elaborato un software per la costruzione del database, applicando lo schema approvato dal CS. Nel 2015 sono stati presentati al Comitato Scientifico, riunitosi 3 volte (27-02, 30-06 e 28-09-2015) i seguenti progetti:

- “Uncovering the molecular and clinical significance of cholesterol metabolism in B-cell lymphomas” (IRCCS ISTITUTO TUMORI “G. Paolo II” – BARI);
- “DENDRAIN: a new dendritic cell-based vaccine for the maintenance therapy of mantle cell lymphoma patients” (CRO – IRCCS, National Cancer Institute, Aviano);
- “Innovative HDACi/IFN-alpha-based combination therapy in solid tumors” (ISS);
- “New peptide-based CXCR4 antagonist therapy targeting cancer stem cell heterogeneity to prevent tumor recurrence in colorectal cancer” (Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Fondazione “G. Pascale”);
- Nel corso del 2015 sono stati organizzati i seguenti convegni:
- *Meeting* “Partecipazione dell'ISS alle infrastrutture di Ricerca EATRIS, ECRIN, BBMRI” 28 gennaio 2015, ISS, Roma;
- Convegno “Le nuove frontiere nell'immunoterapia dei tumori: realtà e prospettive”, 16 ottobre 2015, ISS (in collaborazione con ASSOBIOTEC).

Rapporti ISTISAN 16/17

## Attività programmata 2016

### *Partecipazione alle attività di EATRIS-ERIC*

Le attività di coordinamento sono fortemente allineate con le attività presenti e future di EATRIS-ERIC. In particolare, la partecipazione di membri di A-IATRIS già sottoscrittori dell'EFA (EATRIS Framework agreement) con EATRIS-ERIC sarà seguita e supportata. Essi saranno assistiti nella partecipazione alle riunioni internazionali organizzati dal C&S di EATRIS-ERIC e verranno informati circa le attività proposte da EATRIS-ERIC. Il Coordinamento informerà e fortemente supporterà gli Associati circa le opportunità di partecipare ai bandi europei e vigilerà circa la correttezza delle assegnazioni di commesse o richieste di collaborazione. Il Coordinamento supervisionerà le documentazioni redatte dal C&S e informerà delle stesse e aggiornerà gli Associati costantemente e nel corso delle Assemblee e dei Comitati scientifici dell'Associazione.

Per il 2016 sono già previsti i seguenti meeting:

- *Combined platform meeting*, 28-29 gennaio, Barcellona, Spagna
- ERIC Network meeting, 8-9 marzo, Amsterdam
- 11th European Molecular Imaging Meeting, 8-10 marzo, Utrecht, Olanda
- Biobanking National Infrastructures Meeting, 17-19 maggio, Nizza, Francia
- Meeting del Board of National Directors e del Board of Governors.

### *Attività Rete IATRIS*

Si prevede nel 2016 l'avvio delle procedure per l'ottenimento del riconoscimento giuridico dell'A-IATRIS (preparazione della documentazione da sottomettere alla Prefettura). Inoltre saranno nominati gli organi di governance (Comitato Direttivo e Coordinatore) e discusse e valutate le proposte di nuove adesioni all'associazione. Saranno sviluppate idee di progettualità da parte delle Task Force di prodotto, anche in considerazione dei bandi H2020, avviati programmi di formazione per il miglioramento dell'offerta di servizi, elaborate strategie di promozione e marketing anche per la realizzazione di partenariati pubblico-privati. Saranno prodotti delle brochure di piattaforma e dell'Associazione. Sarà inoltre promossa la partecipazione a eventi nazionali e internazionali per la diffusione dell'offerta delle Rete IATRIS.

Le attività del gruppo TT e IP si concentreranno su:

- Promozione di partnership e relazioni con l'industria
- Sfruttamento e valorizzazione dei risultati ottenuti nei progetti della Associazione
- Ricerca di partner per lo sfruttamento commerciale di brevetti
- Supporto tecnico per la definizione del contratto e la gestione della proprietà intellettuale
- Attivazione di canali di comunicazione con le associazioni locali e gli enti pubblici.

La possibile apertura ad utenti esterni e gli eventuali criteri di accesso e costi del servizio saranno presi in considerazione.

Sarà implementato e aggiornato il sito web e attivato il portale per la creazione del database IATRIS. Il software è stato sottoposto a verifica interna ed è ora pronto per l'invio a tutti i referenti di centro delle credenziali per la compilazione. Ciò permetterà anche una consultazione condivisa delle informazioni sulle risorse censite nel database tra i componenti della Rete IATRIS. Saranno svolte queries specifiche e saranno elaborati dei report di piattaforma. Il database sarà una base di partenza per la preparazione di un "expertise document" funzionale sia alla promozione dell'offerta sia alla creazione di sinergie per sviluppare progetti congiunti.

La A-IATRIS organizzerà programmi di formazione per sviluppare competenze traslazionali presso le istituzioni che si occupano di ricerca preclinica e clinica, che potrà assumere diverse forme di erogazione come corsi residenziali o addestramento e tutoraggio nelle sedi di utilizzo delle tecnologie.

Rapporti ISTISAN 16/17

## Il sistema di sorveglianza PASSI

La Sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) 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, l'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 Piani Sanitari Nazionali e per la valutazione del Piano Nazionale della Prevenzione e per i Piani Regionali 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 al Sistema Sanitario 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 ed età della popolazione di età compresa tra 18 e 69 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 circa complessive 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. Dal 2008 ad oggi, sono state raccolte, ogni anno, circa 35.000 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, <https://www.passidati.it/> Questo portale ospita, tra gli altri materiali, anche gli strumenti standardizzati per l'analisi dati, con i quali ciascuna regione o ASL è messa in grado di elaborare i propri dati e congiuntamente agli strumenti di analisi dati anche i principali risultati già elaborati. Lo stesso portale fornisce anche in automatico alcuni indicatori di monitoraggio, nel continuo, di qualità dei dati e di performance della ASL e Regioni (tassi di risposta, sostituzione, rifiuto, eleggibilità, le interviste effettuate dalle singole ASL, ect). A partire da aprile di ogni anno ASL e Regioni possono scaricare i propri dati, i propri strumenti di analisi e/o i risultati già elaborati relativi all'anno di rilevazione precedente.

Un *website* dedicato a PASSI sul portale di Epicentro <http://www.epicentro.iss.it/passi/>, aperto a tutti i cittadini, ospita i principali risultati a livello nazionale e regionale, commentati con grafici e tabelle, aggiornati ogni anno con i dati relativi all'anno di rilevazione precedente.

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

Rapporti ISTISAN 16/17

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).

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, il sistema si è mostrato flessibile e adattabile a rispondere a esigenze generali o locali, anche in situazioni di emergenza (stagione 2009-2010 per la pandemia di influenza A/H1N1 2009-2010, Terremoto Aquila 2009).

Dal 2012, inoltre, il Ministero della Salute, nell'ambito dei lavori di revisione della griglia LEA, ha inserito alcuni indicatori traccianti descrittivi degli stili di vita come fattori di rischio delle Malattie Croniche Non Trasmissibili (MCNT), a fonte PASSI e ISTAT, per la verifica degli adempimenti in ambito di prevenzione, che il coordinamento centrale di PASSI è stato chiamato a sviluppare e fornire.

## Resoconto attività 2015

### Sistema informativo

- *Rilevazione.* La rilevazione si svolge in continuo e il riversamento delle interviste avviene nel corso dell'anno fino al primo bimestre dell'anno successivo; ad oggi, prima della chiusura definitiva del dataset risultano riversate nel database nazionale oltre 34.000, poco sotto l'obiettivo di inizio anno. Si mantiene alta l'estensione della sorveglianza: ad inizio 2015 veniva garantita la copertura regionale per tutte le Regioni/P.A. (unica eccezione la Lombardia che sin dall'avvio aderisce con alcune ASL), anche se nel corso dell'anno sono emerse alcune criticità per lo più a livello locale (ASL). Nel 2015 hanno partecipato complessivamente 129 su 142, coinvolgendo circa 1.000 operatori. Circa il 90% delle ASL partecipanti partecipa con campioni rappresentativi a livello aziendale. Nel corso del 2015 è stato anche importante il lavoro di revisione del questionario da utilizzare per la rilevazione 2016, che si è arricchito di nuove domande sul fumo e di una intera sezione dedicata alla fertilità.

L'approfondimento su fumo si pone l'obiettivo di valutare l'impatto sui comportamenti dei fumatori delle avvertenze combinate sui pacchetti di sigarette, prima e dopo l'introduzione dei pittogrammi, previsti dal nuovo DL.vo di recepimento della direttiva 2014/40/UE. Questo rappresenta uno degli obiettivi di un progetto più ampio proposto per le Azioni Centrali CCM 2015 "Sistema di Monitoraggio dell'applicazione del DL.vo di recepimento della direttiva 2014/40/UE e di Valutazione dei suoi Effetti sui comportamenti associati alla Salute (MADES)"

L'approfondimento dedicato alla fertilità risponde ad alcuni obiettivi descritti nel "Piano nazionale per la fertilità" varato nel maggio 2015 dal Ministero della Salute. In

*Rapporti ISTISAN 16/17*

particolare, questo approfondimento consentirà di raccogliere informazioni sulla propensione alla riproduzione, sulla conoscenza della fisiologia della fertilità e sull'eventuale accesso ai servizi sanitari in tema di fertilità nella popolazione in età fertile (18-49 anni). Questo approfondimento si inserisce nel contesto di un progetto più ampio proposto per le Azioni Centrali CCM 2015 "Studio Nazionale della Fertilità".

- *Monitoraggio.* Nel primo semestre 2015 sono stati realizzati e rilasciati a tutte le Regioni/P.A. dei report corredati di grafici con i principali indicatori di monitoraggio, relativi alla raccolta dati 2014. 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 per migliorare le performance complessive delle ASL. Nel 2015 gli indicatori di performance a livello nazionale sono molto buoni, comparati a indagini simili. Ad oggi, infatti, con il dataset 2015 ancora non definitivo, il tasso di risposta è dell'86%, quello di rifiuto del 10%.

*Network*

- *Formazione.* Sono stati organizzati 2 workshop, accreditati ECM, rivolti ai Coordinatori/Referenti regionali. Il primo incontro, 8-9 aprile, è stato dedicato alla presentazione del nuovo strumento di diffusione dei risultati PASSI sul web (Passionline) per illustrarne le potenzialità, la flessibilità e la ricchezza di dati che è in grado di offrire. Inoltre sono state condivise alcune novità relative al rilascio di nuovi strumenti di lettura ed elaborazione dati sul portale Passidati ad accesso riservato alla rete dei Coordinatori/Referenti regionali e aziendali.

Il II workshop organizzato l'11 dicembre è stata l'occasione per fare il punto sullo stato dell'arte delle attività 2015, condividere la programmazione delle attività 2016 e presentare la versione del nuovo questionario 2016.

- *Collaborazione con gruppi/centri di competenza e approfondimenti tematici.* Sono proseguite le collaborazioni con: l'Osservatorio Nazionale Screening; IGEA sul Diabete; AIE e AGENAS su disuguaglianze di salute ed effetti della crisi economica sulla salute; CPO Piemonte e ISPO Toscana su fumo; SIPREC su malattie cerebro e cardiovascolari; Medici del lavoro, Epi Piemonte e CeRIMP su salute occupazionale; GARD su malattie respiratorie croniche; INAIL su incidenti domestici e promozione di salute nei luoghi di lavoro; ISTAT studi di validazione con Indagine Multiscopo; WHO su Salute della popolazione straniera in Italia. Tali proficue collaborazioni rappresentano il riconoscimento in ambito professionale e scientifico dei dati PASSI rafforzandone l'attendibilità e quindi la spendibilità per l'azione; hanno dato modo di partecipare con i dati PASSI a convegni e corsi/seminari organizzare da questi gruppi/centri di competenza.

*Comunicazione dei risultati*

- *Website.* Sul website dedicato a PASSI <http://www.epicentro.iss.it/passi/> nel corso del 2015 è stato rilasciato il nuovo sistema Passionline, un sistema che ha reso molto più fruibili i risultati della sorveglianza PASSI, arricchiti di grafici, tabelle e approfondimenti mai pubblicati prima. In particolare sono stati pubblicati i dati relativi alla rilevazione 2014 per oltre 20 sezioni tematiche (circa 70 pag web per ogni sezione), corredati di grafici (scaricabili in diverse versioni), tabelle e commenti, arricchite di analisi delle serie storiche, per gli indicatori per i quali è possibile, rappresentazioni geografiche di indicatori grezzi e standardizzati e altre modalità di rappresentazioni grafiche per il confronto fra dati regionali (*spine chart*).

Lo stesso sito ospita anche contributi e approfondimenti su tematiche particolari o di interesse nazionale elaborate a partire dai dati PASSI, fra le quali: l'uso della e-cigarette in Italia; schede tematiche su fumo, alcol e obesità pubblicate in occasione delle giornate

Rapporti ISTISAN 16/17

mondiali dedicate a questi temi. Inoltre, questo website ospita contributi e articoli scientifici pubblicati su riviste scientifiche nazionali e internazionali sui risultati PASSI e le relazioni presentate a convegni e conferenze nazionali/internazionali ma anche i contributi PASSI dal territorio (ASL e regioni).

- *Regioni e Ministero: gli indicatori PASSI per i PRP e l'indicatore di prevenzione LEA su stili di vita.* Ogni anno ad aprile vengono prodotti e rilasciati alle Regioni tutti gli indicatori PASSI e PASSI d'Argento presenti nei Piani Regionali della Prevenzione (PRP). Quest'anno in particolare sono anche stati prodotti per ogni regione dei report con approfondimenti sugli indicatori di fonte PASSI e Passi d'Argento (inseriti nel nuovo PNP 2014-2018) come supporto alle regioni per la stesura dei loro PRP; i report sono stati distribuiti alla rete dei referenti regionali delle sorveglianze e alla comunità coinvolta nella stesura dei Piani regionali, nonché al Ministero della Salute.

Nel corso del biennio 2013-2014 il coordinamento nazionale PASSI è stato impegnato, in collaborazione con ISTAT e su mandato del Ministero della Salute, alla definizione di un indicatore di prevenzione sugli stili di vita, inserito nella nuova griglia LEA. Nel corso del 2015 è stato fornito al Ministero la stima di questo indicatore, declinato per tutte le regioni, relativamente agli anni 2013 e 2014.

- *Comunicazione scientifica.* Diversi i contributi su riviste scientifiche e partecipazione a convegni nazionali/internazionali, fra i quali:
  - 1 articolo internazionale su *Preventing Chronic Disease* su Depressione.
  - 1 monografia WHO (su Salute dei Migranti).
  - 4 contributi su "Numeri come Notizie" di E&P (stili di vita e lavoro manuale, il contributo di PASSI al Piano nazionale della prevenzione, lo *screening* colo rettale e le disuguaglianze socio-economiche, l'e-cigarette).
  - 1 contributo su supplemento di E&P dedicato a Osservatorio Nazionale Screening.
  - 3 contributi su Osservasalute (sugli screening spontanei).
  - 1 contributo su BEN (screening).
  - 1 contributo su rapporto Istisan (su profilo di salute nella regione Campania).
  - partecipazioni a convegni/congressi nazionali e internazionali, con comunicazioni orali e poster su varie tematiche affrontate con PASSI: AIE, ONS, EUSPR.

## Attività programmata 2016

### Il sistema informativo

- Rilevazione e monitoraggio  
Obiettivo per il 2016 è garantire e mantenere le buone performance raggiunte in termini di estensione e qualità della rilevazione, con interventi mirati ad assicurare la massima partecipazione delle ASL con campioni aziendali, sebbene la sostenibilità della sorveglianza a livello locale determinata da diversi fattori (organizzativi, politici ed economici) su cui il coordinamento centrale non può agire, rappresenta in alcuni casi una criticità.

### Il network

- La formazione  
Previsti 2 workshop, accreditati ECM, rivolti ai Coordinatori/Referenti regionali della rete PASSI e PASSI d'Argento.  
Collaborazione con gruppi/centri di competenza e approfondimenti tematici  
Continueranno le collaborazioni con: l'Osservatorio Nazionale Screening; IGEA; AIE; CPO Piemonte e ISPO; SIPREC, Medici del lavoro; GARD; INAIL.

Rapporti ISTISAN 16/17

#### La comunicazione dei risultati

##### – Website

Il sito web è in continua evoluzione e implementato in continuo con nuovi materiali relativi ad approfondimenti tematici, materiali e risultati presentati a convegni di interesse nazionale e internazionale, e materiali provenienti da ASL/Regioni, aggiornati con i dati più recenti della raccolta dati 2015. Si prevede inoltre di concludere la messa a sistema del *Passionline*, descritto in precedenza, per la pubblicazione anche dei risultati a carattere più strettamente locale (regionale e aziendale) al fine di facilitare ulteriormente i coordinatori locali nella diffusione e comunicazione dei risultati della sorveglianza ai decisori politici. I criteri di accesso a questi risultati locali verranno definiti e concordati con la rete dei Referenti/coordinatori regionali in occasione degli incontri ad essi dedicati.

##### – Regioni e Ministero: gli indicatori PASSI per i PRP e l'indicatore di prevenzione LEA su stili di vita

Continua l'impegno a fornire ogni anno alle regioni gli indicatori aggiornati inseriti nei PRP di fonte PASSI e Passi d'Argento e a fornire al Ministero l'indicatore LEA della prevenzione declinato per ogni regione, aggiornato con i dati dell'ultima rilevazione.

##### – Comunicazione scientifica

Continua l'impegno alla stesura dei contributi (4 annui) sulla rubrica "Numeri come Notizie" di E&P e alla stesura dei Rapporti ONS sugli screening e ai contributi di Osservasalute. In fase di realizzazione il contributo ad una monografia dedicata al Diabete e alcuni articoli da sottoporre a riviste scientifiche. In programma anche la partecipazione a convegni nazionali e internazionali a carattere scientifico e dedicati alla sanità pubblica.

## Il volo di Pegaso

Dal 2008, il CNMR promuove il Concorso artistico-letterario "Il Volo di Pegaso. Malattie rare: parole e immagini". Obiettivi principali di questa attività di sensibilizzazione sono: i) promuovere e diffondere la conoscenza delle malattie rare e ii) fornire uno spazio di espressione e visibilità per le persone con malattie rare, così come per tutti i cittadini che intendono partecipare.

Ogni anno gli organizzatori propongono un tema legato al mondo delle malattie rare: il concorso è aperto a tutti e chi intende partecipare può presentare un'opera nelle sezioni previste (es. narrativa, poesia, arti visive), che sono valutate da giurie indipendenti. Isolamento e abbandono, indifferenza, ma anche forte volontà e coraggio, condivisione e tolleranza: molteplici e diversi sono le emozioni, i sentimenti, i vissuti che le opere in concorso veicolano.

Per ogni edizione è organizzata una cerimonia di premiazione e un'esposizione delle opere in ISS, che hanno luogo in occasione della Giornata Mondiale delle Malattie Rare (ultimo giorno di febbraio), ed è elaborato e pubblicato un catalogo delle opere.

Tramite i *social network* dedicati e nel sito web ([www.iss.it/pega](http://www.iss.it/pega)) sono disponibili informazioni per ciascuna delle edizioni realizzate e per l'ultima in programma: regolamento per partecipare, catalogo delle opere, giuria e vincitori.

## Resoconto attività 2015

Lanciato dal CNMR nel 2008 per stimolare una sempre maggiore attenzione sulle malattie rare e sui loro complessi bisogni, il Concorso artistico-letterario "Il Volo di Pegaso" negli anni

Rapporti ISTISAN 16/17

ha riguardato diverse espressioni di arte, immaginandole come declinazioni di una sensibilità soggettiva che si confrontava con l'idea di malattia rara. In ogni edizione è proposto un tema centrale, una frase o una parola che sia da stimolo per elaborare immagini o racconti in relazione al vissuto della malattia. Le premiazioni dei vincitori sono inserite all'interno dell'evento che annualmente il CNMR organizza per celebrare la Giornata mondiale di sensibilizzazione delle malattie rare (fine febbraio).

Nel 2015 sono state realizzate le seguenti attività:

- progettazione e realizzazione della premiazione della VII edizione, tema “Vivere per raccontare. Raccontare per vivere”. A condurre la cerimonia, tenutasi nell'Aula Pocchiarri dell'ISS il 27/2/2015 e trasmessa in diretta streaming sul sito del Sole 24OreSanità, l'attore Pino Insegno che ha consegnato a ciascun vincitore un'opera ad edizione limitata del Maestro Ermenegildo Pannocchia intitolata “Dualità”;
- progettazione e pubblicazione del catalogo “Settimo concorso artistico-letterario “Il Volo di Pègaso. Raccontare le malattie rare: parole e immagini. Vivere per raccontare. Raccontare per vivere”;
- progettazione e realizzazione di una mostra per ripercorrere la storia del concorso. È stata esposta, infatti, una selezione di opere in concorso dalla I alla VII edizione, presso il Centro Giovanile Giovanni Paolo II (vicolo del Grottino 3b, Roma), all'interno della cripta della Basilica dei Santi Ambrogio e Carlo al Corso, dal 9 al 20 marzo 2015;
- è stata progettata e bandita la VIII edizione del Concorso dal tema ispirato alla frase di Thomas Mann “Le avversità possono essere delle formidabili occasioni”. Per la prima volta il concorso gode della partnership de “Il Cantiere teatrale - Laboratorio di Arti Sceniche”, che ha il compito di trasformare l'opera vincitrice in un testo drammaturgico e portarla in scena. Sono stati aperti, inoltre, un account Twitter (@concorsopegaso) e uno Facebook (Il Volo di Pegaso) per potenziare la divulgazione delle informazioni e delle novità legate al concorso o ad argomenti ad esso collegati.

### Attività programmata 2016

#### Progettazione 2016

- Organizzazione della premiazione della VIII edizione del concorso all'interno del convegno di celebrazione della IX Giornata delle malattie rare. La premiazione sarà condotta dall'attrice Francesca Reggiani;
- progettazione e pubblicazione del catalogo online della VIII edizione del concorso;
- organizzazione e realizzazione dello spettacolo teatrale ispirato al racconto vincente della VIII edizione del concorso, in collaborazione con “Il Cantiere teatrale - Laboratorio di Arti Sceniche” e con la casa di produzione cinematografiche “Frog and Roll”;
- progettazione, organizzazione e promozione della IX edizione del concorso (2016/2017), inclusi l'allestimento di una mostra d'arte con opere selezionate del concorso in collaborazione con l'Ufficio Stampa dell'ISS e con l'Associazione senza scopo di lucro *MatEr – Movie, Art, Technologies & Research*, presso la Loft Gallery Spazio MatEr, e una campagna di comunicazione dedicata.
- gestione dei canali di comunicazione social (Twitter e Facebook).

Rapporti ISTISAN 16/17

## Incidenti in ambienti di civile abitazione

L'incidente in ambienti di civile abitazione è definito come un evento accidentale avvenuto in casa o nelle sue pertinenze (cortili, garage, giardini, scale, ecc.) che porta la vittima al Pronto Soccorso. Tali incidenti sono stimati intorno a 1.800.000 eventi l'anno (circa 3.200 ogni 100.000 residenti l'anno).

La Legge 493/1999 relativa alle "Norme per la tutela della salute nelle abitazioni e istituzione dell'assicurazione contro gli infortuni domestici" istituisce (e finanzia) un Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA).

L'art. 4 della stessa Legge attiva "presso l'ISS un sistema informativo per la raccolta... (omissis) dei dati sugli infortuni negli ambienti di civile abitazione rilevati dagli osservatori epidemiologici regionali... (omissis)".

A tal proposito, l'ISS ha attivato il SINIACA, nominando un responsabile, fornendo stime affidabili su molti aspetti del fenomeno e individuando strategie praticabili per la prevenzione dello stesso.

Negli incontri con i rappresentanti regionali, avvenuti presso l'ISS nel corso del 2001, sono stati definiti i contenuti del Sistema: mortalità, accessi al Pronto Soccorso, SDO, invalidità.

Alla luce dei finanziamenti previsti dalla Legge 493/1999, resisi disponibili recentemente, nel corso del 2002 si attuerà la fase sperimentale di rilevamento a livello nazionale della mortalità e degli accessi al Pronto Soccorso.

È bene sottolineare che, per quanto riguarda la valutazione della gravità dei traumi e dei relativi costi, queste attività sono già state promosse all'interno del progetto EURO COST e proseguiranno nell'ambito del progetto GRAVIT, come indicato nel paragrafo dedicato alla sicurezza stradale.

### Resoconto attività 2015

Il sistema SINIACA, in accordo con la propria mission, nel corso dell'anno 2015 si è occupato principalmente della sorveglianza degli infortuni domestici e dell'attuazione di progetti nazionali di promozione della salute mirati ai rischi principali d'incidente domestico sulla base delle evidenze prodotte dal sistema di sorveglianza.

Queste attività sono state svolte in stretto coordinamento con quelle del progetto *UE Bridge Health il Working Package WP-7 Injury Surveillance Platform*, di cui il SINIACA è partner country. Questo mediante il consolidamento del Sistema Informativo Nazionale sugli Incidenti in Ambienti di civile Abitazione (SINIACA ex art. 4 Legge 493/1999) e la sua integrazione nell'*Injury Database* europeo (IDB), in attuazione della raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea n. 2007/C 164/01 sulla prevenzione degli infortuni e la promozione della sicurezza.

Nel corso del 2015 le attività del progetto speciale SINIACA, previste dalla normativa vigente (Legge 493/1999), sono state svolte in sinergia con quanto previsto dal progetto nazionale CCM SINIACA-IDB integrandosi con i sistemi attivi a livello locale, secondo quanto previsto dal PNP 2014-2018, macro obiettivo 2.6: prevenire gli incidenti domestici e i loro esiti. Sono stati inclusi nella rete di sorveglianza i CAV partecipanti al SIEPI. Queste attività si sono svolte in stretto coordinamento con quelle dell'IDB detenuto dalla Commissione Europea, di cui il reparto è *National Database Administrator (NDA)* per l'Italia.

Nell'ambito di queste attività di sorveglianza degli incidenti e della violenza è stata sviluppata una rete campionaria di pronto soccorso ospedaliero di rilevazione degli infortuni domestici. La rete ha operato a due livelli: analitico e sintetico. Al primo livello una vasta rete di