



RAPPORTI ISTISAN 26|15

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Pt. 2

Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sull'attività svolta nel triennio 2023-2025

SCHEDE DI ATTIVITÀ PER STRUTTURA



**ATTIVITÀ
ISTITUZIONALE**

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità
sull'attività svolta nel triennio 2023-2025**

**SCHEDE DI ATTIVITÀ
PER STRUTTURA**

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
26/15 Pt. 2**

Istituto Superiore di Sanità

Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel triennio 2023-2025. Schede di attività per struttura.

2026, ii, 100 p. Rapporti ISTISAN 26/15 Pt. 2

Il documento è organizzato in due volumi: Parte generale e Schede delle attività per struttura. Il primo volume contiene un quadro di riferimento sulla organizzazione dell'ente, gli ambiti di azione (ricerca; regolazione, controllo e monitoraggio; comunicazione e formazione) nonché le attività di amministrazione e gestione dell'ente. Specifici approfondimenti rispetto ad alcune tematiche sono riportati in Appendice. La relazione è completata da un secondo volume con schede specifiche che riportano una sintesi delle attività dei singoli Dipartimenti, Centri e Servizi e altre strutture corredate da una selezione di massimo dieci pubblicazioni scientifiche. L'elenco completo dei soli articoli scientifici nel triennio 2023-2025 è disponibile come materiale supplementare solo online.

Parole chiave: Istituto Superiore di Sanità; Relazioni annuali; Sanità pubblica

Istituto Superiore di Sanità

Report of the Istituto Superiore di Sanità on the activities carried out in the period 2023-2025. Activity sheets per structure.

2026, ii, 100 p. Rapporti ISTISAN 26/15 (in Italian) Pt. 2

The document is organized into two volumes: General overview and Activity sheets per structure. The first volume contains a reference framework on the organization of the institution, the areas of action (research, regulation, control and monitoring, communication and training) as well as the administration and management activities of the institution. In the Appendix some topics are described in detail. The second volume reports a summary of the activities of Departments, Centres and Services and of other structures including a selection of a maximum of ten scientific publications. Moreover, the list of only scientific articles in the three-year period 2023-2025 is available only online as supplementary material.

Key words: Annual reports; Istituto Superiore di Sanità; Public health

Alla stesura di questo documento hanno contribuito i Direttori delle strutture tecnico-scientifiche (Dipartimenti, Centri e Servizi) e le strutture di Presidenza, la Direzione Generale e le due Direzioni Centrali dell'Ente.

Il documento è stato curato da Luisa Minghetti, Fabiola Giuliano (Servizio per il Coordinamento e promozione della Ricerca), e Sandra Salinetti (Servizio Comunicazione Scientifica).

Per informazioni su questo documento scrivere a: direzione.cori@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Istituto Superiore di Sanità. *Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel triennio 2023-2025. Schede di attività per struttura*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2026. (Rapporti ISTISAN 26/15 Pt. 2).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Rocco Bellantone*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Antonio Mistretta*

Coordinamento redazionale: *Sandra Salinetti*. Redazione: *Sandra Salinetti, Annalisa D'Angelo*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

PRESIDENZA	1
Segreteria di Presidenza e Segreteria scientifica della Presidenza.....	1
Servizio Comunicazione Scientifica	2
Servizio Formazione	3
Servizio Relazioni esterne e centro rapporti internazionali	5
Unità di bioetica.....	6
Ufficio Stampa.....	7
DIREZIONE GENERALE.....	9
Segreteria tecnica e relazioni esterne.....	9
Servizio di di sorveglianza e controllo accessi	9
DIREZIONE CENTRALE Risorse umane ed economiche.....	10
Ufficio Bilancio, Ragioneria, Affari fiscali, Controllo di gestione	10
Ufficio Trattamento Giuridico ed Economico del personale a tempo indeterminato e determinato.....	11
Ufficio Contratti.....	11
Ufficio Accordi e convenzioni.....	11
DIREZIONE CENTRALE Affari generali	12
Ufficio Affari Generali	12
Ufficio anticorruzione e trasparenza	13
Ufficio Logistica, progettazione e manutenzione	13
Ufficio Affari Giuridici e Istituzionali, contenzioso del lavoro e disciplinare.....	14
Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione	15
DIPARTIMENTO Ambiente e Salute.....	16
DIPARTIMENTO Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento	19
DIPARTIMENTO Malattie infettive.....	22
DIPARTIMENTO Neuroscienze	25
DIPARTIMENTO Oncologia e medicina molecolare.....	28
DIPARTIMENTO Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria	31
CENTRO NAZIONALE Controllo e valutazione farmaci.....	34
CENTRO NAZIONALE Dipendenze e doping	37
CENTRO NAZIONALE Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure	40
CENTRO NAZIONALE Clinical governance ed eccellenza delle cure	42
CENTRO NAZIONALE Malattie rare.....	45
CENTRO NAZIONALE Prevenzione delle malattie e promozione salute.....	48
CENTRO NAZIONALE Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale	51
CENTRO NAZIONALE Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci	54
CENTRO NAZIONALE Ricerca su HIV/AIDS.....	57
CENTRO NAZIONALE Salute globale	60
CENTRO NAZIONALE Sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore	63
CENTRO NAZIONALE Sperimentazione e benessere animale.....	66

CENTRO NAZIONALE Intelligenza artificiale e Tecnologie Innovative per la Salute.....	69
CENTRO DI RIFERIMENTO Medicina di genere	72
CENTRO DI RIFERIMENTO Scienze comportamentali e salute mentale	75
Organismo notificato.....	78
CENTRO NAZIONALE per la sicurezza delle acque	81
CENTRO NAZIONALE Sangue	83
CENTRO NAZIONALE Trapianti	86
SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO Biologico	90
SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO Coordinamento e promozione della ricerca	92
SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO Grandi strumentazioni e core facilities	95
SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO Statistica	98

PRESIDENZA

Missione

La Presidenza dell'Istituto è articolata in strutture cui è affidata la cura di funzioni strettamente connesse al ruolo di indirizzo strategico e coordinamento tecnico-scientifico del Presidente, nonché di servizio generale e trasversale alle attività dell'Ente.

Nel merito, si distinguono quelle di diretta collaborazione, come la Segreteria del Presidente e la Segreteria Scientifica che operano alle dirette dipendenze del Presidente, assicurando il supporto necessario allo svolgimento delle sue funzioni. In particolare, svolgono attività istruttorie, tecnico-organizzative e di coordinamento delle iniziative scientifiche dell'Istituto, contribuendo all'espletamento dei compiti istituzionali del Presidente e al raccordo delle relative attività. Curano, inoltre, le relazioni interne ed esterne di competenza, favorendo l'efficace interazione con gli interlocutori istituzionali e gli altri soggetti coinvolti.

Si caratterizzano, invece, come veri e propri servizi tecnici le restanti strutture: il Servizio di comunicazione scientifica, il Servizio Formazione, il Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali, l'Ufficio stampa e l'Unità di bioetica. Queste unità interagiscono in modo orizzontale con tutte le aree funzionali dell'Istituto e la loro articolazione ricalca compiti e funzioni fondamentali per la missione e il raggiungimento degli obiettivi dell'Ente, quali la comunicazione e l'informazione, la diffusione della conoscenza scientifica, la formazione, la cura delle relazioni esterne e internazionali, la funzione di supporto alla ricerca.

Tutte le strutture della Presidenza sono coordinate da un dipendente individuato dal Presidente.

Personale	Unità	113
	Dirigente di ricerca	2
	Primo ricercatore	5
	Ricercatore	9
	Dirigente tecnologo	3
	Primo tecnologo	1
	Tecnologo	23
	Funzionario di amministrazione	5
	Collaboratore tecnico	50
	Collaboratore amministrativo	7
	Operatore tecnico	8

Parole chiave

Accordi internazionali; Networking; Formazione; Problem Based Learning; Capacity building; Protocolli multilaterali; Cooperazione allo sviluppo; Museo; Biblioteca; Comunicazione; Social; Fake News

Segreteria di Presidenza e Segreteria scientifica della Presidenza

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio di riferimento, la Segreteria di Presidenza ha assicurato il supporto organizzativo, amministrativo e istituzionale necessario allo svolgimento delle funzioni del Presidente, garantendo il coordinamento delle attività di diretta competenza e contribuendo all'efficace esercizio delle funzioni di rappresentanza, indirizzo e raccordo istituzionale.

L'attività della Segreteria di Presidenza si è sviluppata attraverso la gestione dei flussi di lavoro direttamente connessi all'azione del Presidente, garantendo il coordinamento degli appuntamenti istituzionali, la pianificazione degli impegni e il supporto organizzativo alle iniziative di rilevanza nazionale e internazionale promosse dalla Presidenza. Nell'ambito delle attività svolte, ha assunto rilievo la predisposizione di dossier e documentazione di approfondimento, indispensabili a supportare la partecipazione del Presidente a incontri istituzionali, eventi, audizioni e tavoli di confronto.

La Segreteria di Presidenza ha inoltre garantito il coordinamento della corrispondenza istituzionale e delle interlocuzioni con le amministrazioni pubbliche, gli organi costituzionali, gli enti del Servizio Sanitario

Nazionale, le istituzioni europee e gli organismi internazionali, assicurando la tempestiva gestione delle richieste pervenute alla Presidenza.

Tra le principali attività svolte nel corso del triennio, si riportano, a titolo esemplificativo, alcuni dati quantitativi relativi a specifici ambiti di intervento:

- 142 risposte ad atti parlamentari su materie di competenza dell'Istituto Superiore di Sanità;
- 321 risposte a richieste di patrocinio presentate da soggetti esterni;
- 380 procedure di designazione di esperti dell'Istituto presso tavoli tecnici e istituzionali regionali, nazionali, dell'Unione europea e organizzazioni internazionali operanti nel settore della salute pubblica;
- 447 risposte a note, lettere e altre comunicazioni ufficiali a nome e per conto del Presidente.

Nel suo complesso, l'attività della Segreteria di Presidenza ha rappresentato un elemento essenziale di supporto all'azione istituzionale del Presidente, assicurando efficacia organizzativa, tempestività nelle interlocuzioni e continuità nei rapporti con le amministrazioni pubbliche, gli organismi nazionali e internazionali e gli altri soggetti istituzionali.

Nel triennio di riferimento, la Segreteria Scientifica ha assicurato il supporto tecnico-scientifico alle attività del Presidente, svolgendo funzioni di raccordo tra la Presidenza e le strutture scientifiche dell'Istituto, nonché un'intensa attività di supporto scientifico e istituzionale, contribuendo allo sviluppo di iniziative nazionali ed europee in settori altamente innovativi come ad esempio la *governance* dei dati sanitari (Spazio Europeo dei Dati Sanitari) e l'etica dell'intelligenza artificiale nella ricerca. Le attività a supporto di Centri e Dipartimenti hanno inoltre riguardato la diffusione e il coinvolgimento in iniziative ad alto valore aggiunto sotto il profilo scientifico in stretto raccordo con il Programma Mattone Internazionale Salute (PROMIS).

La Segreteria Scientifica ha altresì espletato costante attività di supervisione tecnico-scientifica per quanto riguarda le interrogazioni parlamentari, i cui contributi sono redatti dai Centri e Dipartimenti coinvolti per aree tematiche.

Ulteriori attività hanno riguardato il supporto tecnico-istruttorio alla segreteria di Presidenza per la selezione di esperti ISS da designare per incarichi istituzionali nazionali e internazionali.

Servizio Comunicazione Scientifica

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio si è registrata una crescita delle attività di informazione e comunicazione scientifica, orientate al contrasto della disinformazione, al rafforzamento della fiducia nelle istituzioni, al *public engagement* e alla valorizzazione dell'identità dell'ISS.

Nel 2023 è stato aggiornata la "Policy sulla gestione dei risultati della ricerca (pubblicazioni scientifiche e dati) prodotti dall'ISS". Il documento di indirizzo ha trovato una specifica applicazione a partire dal 2023 con l'assegnazione di un finanziamento istituzionale a supporto della pubblicazione in *open access* (120.000 €), rinnovato anche per il 2024 (120.000 €) e il 2025 (100.000 €). Tale contributo è stato integrato dai *Transformative agreements* siglati con alcuni editori, attraverso la rete BIBLIOSAN a cui partecipa la Biblioteca dell'ISS, per l'acquisto consorziato di riviste in ambito biomedico: oltre alla sottoscrizione alle riviste, questi accordi hanno reso possibile pubblicare "gratuitamente" un certo numero di articoli.

Sono stati sviluppati studi sull'impatto delle strategie di comunicazione e della *health literacy*, con attenzione all'esitazione vaccinale e alla qualità delle campagne informative.

Il Museo ISS ha consolidato il proprio ruolo nella divulgazione scientifica e nella valorizzazione della storia della sanità pubblica con la progettazione di una nuova area permanente dedicata all'amianto e ad altre emergenze sanitarie e ambientali. È stata realizzata la digitalizzazione ad alta definizione delle tavole miologiche di Antonio Canova con relativo processo di sonificazione, finalizzato a migliorarne l'accessibilità.

Tra le iniziative di maggiore impatto, la campagna educativa "W la Salute" per le scuole primarie. Nel 2024 è stato avviato il ciclo "Scienza & Caffè": 14 incontri dedicati alla presentazione di libri scientifici con 12 mostre di volumi antichi del Fondo Rari.

Nel triennio, l'ISS ha partecipato a iniziative nazionali e internazionali di divulgazione e *public engagement*, tra cui la Notte dei Musei, la Notte dei Ricercatori e delle Ricercatrici, la Mappa della Città Educatrice, il *Forum Risk Management* in Sanità di Arezzo, gli Stati Generali della Prevenzione di Napoli e la Giornata della Salute e della Prevenzione della Sapienza Università di Roma. Nel 2024 si sono svolte le celebrazioni del 90° anniversario dell'ISS.

Sul piano della formazione sono stati realizzati tre seminari dedicati all'archiviazione digitale delle pubblicazioni, all'*open access* e ai *predatory publishers*, e il ciclo "I martedì del Servizio Comunicazione Scientifica" (13 seminari a supporto della ricerca bibliografica, delle risorse documentarie e dei processi editoriali).

Nel 2024 l'ISS ha avviato l'iter di iscrizione all'Albo degli Enti di Servizio Civile Universale; nel 2025 tre progetti ISS sono risultati vincitori del bando del Dipartimento per le Politiche Giovanili della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Nel triennio, sono state registrate nel database interno del Servizio 3.678 pubblicazioni del personale ISS, di cui 662 (18%) nelle serie istituzionali. Nel periodo sono stati pubblicati 12 fascicoli degli *Annali ISS*, 32 del *Notiziario ISS*, 109 volumi dei *Rapporti ISTISAN*, 4 volumi della collana *Strumenti di Riferimento*, 18 volumi degli *ISTISAN Congressi*, 3 volumi della collana *Beni storico-scientifici dell'Istituto Superiore di Sanità*, 8 monografie fuori serie, 12 fascicoli del *BEN*, 15 volumi dei *Rapporti ISS Sorveglianza* (RIS).

Publicazioni selezionate (max 10)

Amicarella SE. Dalla scienza moderna alla scienza aperta, pubblicare in ambito scientifico: copyright, creative commons e... oltre. *Recenti progressi in medicina*. 2025;116(2):69-76. 10.1701/4450.4447

Barbaro A, Barbaro MC, Napolitani F. No fees, no barriers – but what standards? Considerations on the DIAMAS Diamond OA Standard Applied to a public health journal. *Publications*. 2025;13(4):53. <https://doi.org/10.3390/publications13040053>

Barbaro A, Pizzarelli S, Ponzani V. Intelligenza Artificiale nella comunicazione scientifica. Opportunità e sfide per le biblioteche biomediche. *Biblioteche Oggi*. 2024;42(2):21-30.

Barbaro MC, Napolitani F, Salinetti S (Ed.). Comunicare la scienza: l'importanza della pubblicazione dei dati e della formazione. Indicazioni, prospettive e spunti di riflessione. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2025. (*Rapporti ISTISAN* 25/20).

De Castro P, Ardita G, Barbaro A, Barbaro MC, Dionisio P, Gasparini A, Gasparrini C, Gentili D, Mochi P, Napolitani F, Pecci P, Salinetti S, Zedda M. Capacity building to boost information and communication skills inside an institute of research. *Journal of the European Association for Health Information and Libraries*. 2023;19(2):5-9.

Faggiolani C, Gentile AE, Ponzani V. Biblioteche e Health Humanities. Un'alleanza per la salute. Verso nuovi paradigmi. *Biblioteche oggi*. 2025;21-23.

Napolitani F, Alleva E, Barbaro A. Editorial. Artificial intelligence in scholarly publishing: opportunities and concerns. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*. 2023;59(3):177-179.

Napolitani F, Barbaro A, Barbaro MC. Il modello di pubblicazione scientifica Diamond Open Access: nascita, evoluzione e riflessioni sulla sua sostenibilità. *Recenti progressi in medicina*. 2025;116(7-8):415-423. doi 10.1701/4530.45311

Zedda M. Fare open access: storia, sviluppi e nuove sfide. *Recenti progressi in medicina* 2025;116(2):89-99. 10.1701/4450.44440

Servizio Formazione

Attività del triennio 2023-2025

L'ISS progetta, sviluppa e organizza percorsi formativi rivolti al personale del Servizio Sanitario Nazionale e ad altre figure professionali impegnate, direttamente o indirettamente, nei temi della salute pubblica avvalendosi del Servizio Formazione che ha il mandato di programmare, promuovere e valutare le attività formative e di divulgazione scientifica dell'Istituto.

L'ISS è Provider standard nazionale per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) e organizza eventi accreditati su tutto il territorio nazionale, è accreditato presso il Ministero dell'Istruzione per l'erogazione di corsi destinati al personale scolastico, è abilitato al rilascio di crediti formativi per il Consiglio Nazionale dell'Ordine degli Assistenti Sociali (CNOAS) attraverso il proprio Sistema di Gestione dell'Apprendimento – piattaforma www.eduiss.it

La proposta formativa dell'ISS si rivolge a favore della salute pubblica a una platea ampia e diversificata:

- Personale sanitario e sociosanitario
- Personale impegnato nel settore della tutela dell'ambiente
- Personale scolastico
- Altri destinatari (giornalisti, forze dell'ordine, associazioni di pazienti)
- La cittadinanza

L'ISS utilizza diverse modalità didattiche per massimizzare l'accessibilità degli eventi formativi:

- Eventi in presenza (utilizzando gli spazi formativi dell'ISS)
- Formazione a distanza (FAD) sincrona (eventi da remoto), eventi ibridi
- Formazione a distanza asincrona (FAD), erogata tramite la piattaforma di *e-learning* EDUISS (<https://www.eduiss.it>)
- *Blended* (modalità mista: in presenza e online)
- Formazione sul campo.

Nel triennio 2023-2025, l'ISS ha consolidato e ampliato la propria capacità formativa rispetto al periodo pre-pandemico, confermando così il ruolo dell'Istituto quale riferimento nazionale per la formazione in salute pubblica.

Nel triennio 2023-2025, l'ISS ha realizzato 534 eventi formativi, seguiti complessivamente da 627.582 partecipanti.

L'attività di formazione a distanza (FAD) con accreditamento ECM ha rappresentato uno dei principali fattori di diffusione delle competenze e ha conseguito risultati di particolare rilievo. I dati relativi al triennio hanno visto la realizzazione di 109 corsi FAD ECM, erogati sulla piattaforma EDUISS, cui hanno aderito 532.312 partecipanti che hanno completato con successo i percorsi formativi offerti attraverso le oltre 6.000.000 di ore di formazione erogate, conseguendo 7.126.913 crediti ECM.

I risultati confermano che la FAD dell'ISS, sviluppata e potenziata durante l'emergenza pandemica, si è trasformata da risposta emergenziale a componente strutturale dell'offerta formativa dell'Istituto. La piattaforma EDUISS rappresenta oggi uno strumento consolidato per la diffusione delle competenze in salute pubblica, capace di raggiungere un numero elevato di professionisti sull'intero territorio nazionale, garantendo qualità scientifica, accessibilità e continuità dell'aggiornamento.

Priorità crescente è stata veicolata nel triennio sull'internazionalizzazione dell'Ente anche grazie agli eventi formativi. I corsi erogati da remoto sono stati 23, gli eventi di formazione residenziale (corsi residenziali) sono stati 159 (13 *blended* e 3 di formazione sul campo), gli eventi di convegnistica 243 (109 in presenza, 43 da remoto, 91 ibridi). Tutti gli eventi residenziali sono stati erogati presso le aule centralizzate dell'Istituto grazie alla disponibilità e alla gestione del personale delle aule del Servizio Formazione.

L'integrazione tra FAD, formazione in presenza e metodologie didattiche innovative, orientate allo sviluppo delle competenze, alla valutazione degli apprendimenti e al miglioramento continuo della qualità dei percorsi formativi, costituisce oggi uno degli elementi qualificanti dell'offerta formativa dell'ISS.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Barbina D, Breda J, Mazzaccara A, Di Pucchio A, Arzilli G, Fasano C., Triantafyllou C, Myloneros T, Signorelli C, Stacchini S, Bocci S, Dell'Amura L, Privitera GP, Bertinato L, Azzopardi-Muscat N, Brusaferro S. Competency-based and problem-based learning methodologies: The WHO and ISS European Public Health Leadership Course. *European Journal of Public Health*. 2025;35(Suppl. 2):218. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckae178>.

Dalla Torre R, Di Pucchio A, Barbina D, Pagliara C, Doretti V, Mazzaccara A, Colucci A (Ed.). Prevenzione della violenza contro le donne e della violenza assistita da minori: Linee di indirizzo operative per lo sviluppo di programmi di formazione. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2025. (Rapporti ISTISAN 25/17).

Di Pucchio A, Ferrucci D. Piano d'azione per il personale di salute pubblica ed emergenze. Terzo comitato direttivo. *Not Ist Super Sanità* 2024;37(5):15-17.

Favazzi UM, Marconi M, Carbone P, Guerrera D, Ruocco A, Manoli M, Molinaro F, Regini FM, Vittozzi A, Mazzaccara A, Pierdominici M. Evaluating the impact of distance learning on gender-affirming

healthcare competence: knowledge acquisition and satisfaction among healthcare professionals in Italy. *Front Public Health*. 2024 Jun 6;12:1393188. doi: 10.3389/fpubh.2024.1393188.

Global competency and outcomes framework for the essential public health functions. Geneva: World Health Organization; 2024. Mazzaccara A. Privitera G. (members of the Technical Advisory Group); Barbina D, Di Pucchio A, Aloviseti V. (peer reviewers).

Istituto Superiore di Sanità - Centro di Formazione in Salute Ambiente, Biodiversità e Clima, Servizio Formazione Dipartimento Ambiente e Salute – DAMSA (a cura di). Piano Formativo per lo sviluppo delle competenze in materia di salute, ambiente, biodiversità, clima del personale di salute (Piano Formativo SABIC) 2024-2026. v. 1.0 del 20.06.2024.

Lugli C, Ferrucci D, Carbone P, Guerrera D, Regini FM, Di Pucchio A, Urakcheeva I, Buratti FM, Menichino M, Soggiu ME, Beccaloni E, Cicero MR, Palandri L, Righi E, Petri D, Mancini L, Iavarone I, Bortone G, Mazzaccara A. Dalla teoria alla pratica: Innovazione didattica nell'e-learning su salute, ambiente, biodiversità e clima. *Journal of Preventive Medicine and Hygiene*. 2025;66(3, Suppl. 2). <https://doi.org/10.82082/2421-4248/jpmh2025.66.3s2>.

Lugli C, Mazzaccara A, Guerrera D, Arecchi S, D'Ancona F, Fadda G, Giannitelli S, Filippini T, Palandri L, Righi E, Favazzi UM. Evaluating e-learning satisfaction with a quali-quantitative analysis of the open-ended responses: A case study of a continuing medical education course. *Acta Biomedica Atenei Parmensis*. 2025;96(5):17305. <https://doi.org/10.23750/abm.v96i5.17305>.

Lugli C, Zimmiti S, Riccardo F, Mipatrini D, Pilati S, Colucci A, Malloni PD, Righi E, Mazzaccara A, Favazzi UM. Preparedness for infective emergencies: A TNA among Italian healthcare professionals. *European Journal of Public Health*. 2025;35(Suppl.4):ckaf161.1462. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckaf161.1462>.

Marconi M, Favazzi UM, Carbone P, Guerrera D, Ruocco A, Manoli M, Barbati C, Molinaro F, Regini FM, Vittozzi A, Mazzaccara A, Pierdominici M. Evaluating the long-term impact of a distance learning course on attitudes, skills, practices, and knowledge in gender-affirming healthcare among healthcare professionals in Italy. *Frontiers in Public Health*. 2025;13:1550470. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2025.1550470>.

Servizio Relazioni esterne e centro rapporti internazionali

Attività del triennio 2023-2025

Il Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali nel periodo di riferimento ha proseguito la propria funzione di facilitare e rafforzare il ruolo dell'ISS quale interlocutore tecnico-scientifico in raccordo con il Ministero della Salute, con il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI) e con le principali istituzioni europee e multilaterali. L'attività internazionale si è sviluppata favorendo la partecipazione di esperti ISS, o rappresentando l'ISS in reti, istituzioni e organismi tecnici su temi di sanità pubblica in ambito internazionale.

Tra le azioni più rilevanti nel triennio in esame di annoverano:

- Rafforzamento dei rapporti con organismi globali e programmi multilaterali anche attraverso la promozione della cooperazione scientifica bilaterale e multilaterale con istituzioni extra-europee e accordi formalizzati con partner strategici in Cina ed Europa.
- Consolidamento della collaborazione tra ISS e l'AICS (Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo) tramite un accordo firmato nel novembre 2021 e rinnovato nel 2024 per assistenza tecnica nei Paesi di intervento della cooperazione italiana. Alla luce di questo accordo, nel periodo di riferimento, erano in corso o in via di definizione progetti ISS in:
 - Palestina (diagnosi e cura delle malattie emorragiche congenite e delle emoglobinopatie);
 - Libia (*Arboviral and zoonotic diseases* in collaborazione con WHO Libia e CDC Libia);
 - Sudan (Miglioramento della qualità dei servizi sanitari in collaborazione con il *Public Health Institute* sudanese);
 - Ciad (Azione di rafforzamento del sistema sanitario ciadiano in ambito di salute pubblica e specializzazioni mediche, in collaborazione con il Ministero della Salute del Ciad).
- Rafforzamento della collaborazione ISS-IILA (Organizzazione Internazionale Italo Latino Americana) tramite la realizzazione di un progetto congiunto finanziato dal MAECI "*Scientia est sanitas officinarum*: Laboratorio di formazione sulla ricerca in sanità pubblica" in nove Paesi dell'America

Latina (Argentina, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Messico, Nicaragua, Paraguay, Perù, Uruguay), articolato in quattro moduli (*Epidemic intelligence*, Telemedicina, Arbovirus, Salute mentale) erogati tra la fine del 2023 e l'inizio del 2024 per un totale di quasi 800 partecipanti, un seminario dal 5 all'8 novembre 2024, a San José (Costa Rica), cui hanno partecipato oltre ai relatori ISS, *focal points* provenienti da Argentina, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Paraguay, Perù e Uruguay e attività di approfondimento. Nel periodo di riferimento si sono inoltre realizzati un progetto congiunto di telemedicina in Brasile e Panama e iniziative bilaterali in altri otto Paesi (Argentina, Brasile, Cuba, Ecuador, Messico, Panama, Peru, Paraguay).

- Supporto alle attività del G20 nell'ambito dell'iniziativa internazionale in materia di formazione degli operatori sanitari, "Public Health Workforce: a Laboratory for improving training in prevention, preparedness, and response to health crises" approvata nella Dichiarazione dei Ministri della Salute e dei *Leader* nel triennio 2020-2022 in cui l'ISS ha realizzato con la *World Health Organization* (WHO), *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) e *US Centers for Disease Control and Prevention* (US-CDC) un corso online "Use of Epidemic Intelligence systems with a particular focus on event-based surveillance for pandemic preparedness" lanciato dalla WHO Academy nel 2024.

Unità di bioetica

Attività del triennio 2020-2022

L'Unità ha fornito supporto di Segreteria e ha avuto il ruolo di Presidenza del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN), istituito presso l'ISS. Per ottimizzare il lavoro del CEN è stata realizzata una piattaforma informatica che gestisce l'intero flusso documentale, dalla presentazione dei progetti sino ai pareri emessi e alle successive fasi.

Il ruolo di Presidenza del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE) ha attribuito una responsabilità di supporto, indirizzo, coordinamento e monitoraggio dei Comitati Etici Territoriali sull'intero territorio nazionale. Tale ruolo ha incluso anche l'organizzazione dei percorsi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche e le indagini cliniche in Italia.

L'Unità di Bioetica ha contribuito a studi e ricerche che hanno riguardato principalmente l'attività dei Comitati Etici e l'etica della ricerca, con particolare riferimento alle sperimentazioni cliniche su medicinali e alle indagini cliniche su dispositivi medici.

Tra gli argomenti oggetto di studio, inoltre, vi sono stati aspetti di etica riguardanti: l'intelligenza artificiale, l'utilizzo di materiale biologico umano e di dati sanitari a scopo di ricerca, l'assetto normativo per la cura alla fine della vita, l'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, i trapianti di organi, le demenze, l'etica nella pratica clinica. Tali attività sono state svolte anche mediante la partecipazione a Comitati Scientifici/Consultivi/Esecutivi di progetti di ricerca nazionali e internazionali, riguardanti in particolare l'etica delle sperimentazioni cliniche e delle indagini cliniche. Ne sono scaturiti frequenti interventi a congressi, convegni, corsi, nonché pubblicazioni di articoli scientifici e contributi a volumi.

L'Unità ha contribuito a iniziative di divulgazione scientifica, anche mediante la partecipazione al Comitato Scientifico del Portale ISSalute e la promozione di iniziative nella Notte dei Ricercatori.

La partecipazione a comitati etici universitari è stata occasione per confrontarsi con discipline in ambiti non solo sanitari, ma anche economici, sociali, pedagogici.

L'Unità di Bioetica ha fornito pareri alla Presidenza, alla Direzione, ai Dipartimenti, ai Centri, ai Servizi dell'ISS, nonché a istituzioni esterne, e in particolare: Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Camera dei Deputati, Senato.

Ha svolto, inoltre, attività di formazione mediante seminari e lezioni in corsi su temi di etica, con particolare riferimento all'etica nella ricerca. In particolare, ha organizzato un corso intitolato "Etica nella ricerca clinica: dalla progettazione alla valutazione degli studi".

Ha partecipato, per gli aspetti di propria competenza, a *panel* di esperti per la redazione di Linee Guida e di Documenti di Consenso nazionali riguardanti varie tematiche, in particolare la gravidanza fisiologica. Tramite il ruolo di componente del Comitato Nazionale per la Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, l'Unità di Bioetica ha partecipato, anche con il ruolo di coordinatore, alla formulazione di pareri, rivolti in particolare al Governo e al Parlamento, per gli aspetti di competenza.

Rilevante è stata la partecipazione dell'Unità di Bioetica a tavoli di lavoro e tavoli tecnici ministeriali.

In particolare, il "Tavolo di lavoro in materia di ricerca clinica", essendo incaricato di "supportare, armonizzare e rafforzare il sistema della ricerca clinica a livello nazionale", ha un impatto cruciale sulla competitività della ricerca italiana nel contesto internazionale, mentre il "Tavolo tecnico di

approfondimento in materia di trattamento della disforia di genere” è intervenuto in un ambito con profonde implicazioni cliniche, giuridiche e di etica. È proseguita la partecipazione anche al “Tavolo permanente sulle demenze”.

L'Unità ha coordinato la Commissione per l'integrità nella ricerca dell'ISS, incaricata sia della definizione e gestione di procedure, sia della valutazione di casi di violazioni o presunte violazioni dell'integrità nella ricerca.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Mannelli C, Florida G, Gainotti S, Riva L, Petrini C. Ten years after Regulation 536/2014: ethical reflection on the role of ethics committees in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*. 2025;61(1):82-86.

Petrini C. Dati sanitari e studi clinici: la valutazione dai comitati etici. In: Morace Pinelli A. (Ed.) *Sanità digitale. Regolamento “EHDS” (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari. I. Uso dei dati e assetti organizzativi*. Pacini Giuridica, Roma, 2025, p. 327-340.

Petrini C. Health data system in Italy: the role of Ethics Committees. *The Lancet Regional Health Europe*. 2025;51:101260. Doi: 10.1016/j.lanepe.2025.101260.

Petrini C. Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici. *Biolaw Journal - Rivista di Biodiritto*. 2025;4:401-416.

Petrini C, Pegoraro R. Intelligenza artificiale ed etica reale. In Massimino F, Modola A. (Eds.). *Libro bianco Digitale in Salute: le nuove frontiere per i pazienti e il sistema*. (Fondazione Roche). Edra, Milano, 2025, p. 97-100.

Ufficio Stampa

Attività del triennio 2023-2025

L'Ufficio Stampa cura, in linea con gli indirizzi della L.150/2000, i rapporti con gli organi di stampa promuovendo l'intera attività dell'ISS in coordinamento con la Presidenza, in raccordo con la Direzione Generale e in collaborazione con i Centri e i Dipartimenti di tutto l'Istituto.

Il suo ruolo Istituzionale presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) può essere così sintetizzato:

Attività core

- Pianificazione strategica della comunicazione: coordinamento dell'univocità del messaggio istituzionale in raccordo con la Presidenza e la Direzione Generale.
- Strategia Digitale e Social Media: implementazione di una presenza capillare sui nuovi media per raggiungere target diversificati, in particolare le fasce più giovani della popolazione.
- Redazione e diffusione di comunicati stampa, note informative e cartelle stampa.
- Gestione dei rapporti quotidiani con i giornalisti e monitoraggio delle richieste dei media.
- Realizzazione e analisi della rassegna stampa quotidiana e periodica.
- Creazione e aggiornamento costante della *mailing list* dei giornalisti.
- Monitoraggio delle Agenzie di stampa e servizio di *alert* su temi specifici.
- Organizzazione di conferenze stampa, gestione accrediti e accoglienza giornalisti.
- Identificazione di portavoce autorevoli e adattamento dei messaggi tecnici per il grande pubblico attraverso comunicati stampa, podcast, video, siti web di disseminazione scientifica prima di interviste radiotelevisive. Definizione dei messaggi chiave.
- Pianificazione e organizzazione della comunicazione per molti progetti con Dipartimenti e Centri ISS ma anche congiuntamente ad altri Enti esterni e/o Università
- Supporto comunicativo, organizzativo, amministrativo necessario allo svolgimento di un evento istituzionale di alta rilevanza mediatica.
- Gestione e aggiornamento in tempo reale di un'area del sito web “Sala Stampa” dedicata ai media.
- Gestione, aggiornamento e risoluzione problemi in tempo reale o per il tempo tecnico occorrente dei contenuti sul sito web in base alle richieste ricevute per Nuovosito.

Altre attività

- Comunicazione audiovisiva: progettazione e scrittura di video a supporto di strategie comunicative in campagne di sensibilizzazione e pubblicitarie.
- Consulenza e pareri: fornitura di supporto strategico ai Dipartimenti e ai Centri Nazionali dell'ISS per la valorizzazione delle loro attività di ricerca.
- Bioetica: partecipazione diretta a progetti di ricerca nazionali e internazionali su temi di etica della comunicazione e della sanità pubblica.
- Gestione della comunicazione di crisi.
- Formazione per giornalisti: organizzazione di corsi di formazione per giornalisti con la collaborazione degli esperti dei Centri e Dipartimenti dell'Istituto per far crescere la conoscenza scientifica relativamente alle aree di interesse dell'Istituto al fine di creare un'alleanza con il mondo dei *mass media* e per promuovere la corretta informazione su ricerca e salute pubblica. I corsi sono accreditati dall'Ordine dei Giornalisti e pertanto erogano crediti per la formazione continua. Non sono programmabili e dipendono dalle esigenze che emergono dal monitoraggio della rassegna stampa.

Progetti

Coordinamento della comunicazione

- Elaborazione testi campagna pubblicitaria 'Nello sport il successo sei tu' nell'ambito del progetto "Nello sport, il successo sei tu. Campagna di sensibilizzazione di contrasto al doping" con il Centro Nazionale Dipendenze e Doping.
- Attività di coordinamento e di disseminazione dell'*Executive Board* del progetto "Steps forward for digital and real time surveillance of infectious diseases in Italy" (PROVIDENT), *grant agreement* n. 101183197, 2025 (*Work package Coordination and Dissemination*).
- Progetto Generazione Z, realizzazione di materiali divulgativi dalla redazione all'impaginazione grafica.
- Progetto "Limenar sulla Medicina Narrativa" del Centro Nazionale Malattie Rare.
- Realizzazione del video per il contrasto agli annegamenti a supporto del Report del CENSIA (Centro Italiano Nazionale Sicurezza Acque) in collaborazione con le Regioni italiane.
- Realizzazione di 40 podcast per la promozione della salute e la diffusione della conoscenza scientifica.
- Realizzazione di circa 200 contenuti, poster e infografiche annuali su temi inerenti attività dell'Istituto per la diffusione sui canali digitali.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Fiammenghi C, Ceretti E, Covolo L, Pelizzari N, Taranto MA, Penna L, Brunelli L, Brusaferrò S, Gelatti U. A multi-disciplinary exploration of the press review of the Italian National Institute of Health during the COVID-19 pandemic. *Human vaccines & immunotherapeutics*. 2025;21(1):2567680. Pubblicato online: 14 ott 2025 <https://doi.org/10.1080/21645515.2025.2567680>.

Newsletter quindicinale RaraMente, un progetto interistituzionale in collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (Ufficio Stampa - Centro Nazionale Malattie Rare) e la Federazione Italiana Malattie Rare (UNIAMO) e l'Istituto Poligrafico della Zecca dello Stato.

Pubblicazione in occasione dei 100 numeri della Newsletter a dicembre 2025 del Volume Vivere è un'arte (selezione di articoli tratti dalla rubrica cronache rare contenuta nella Newsletter).

DIREZIONE GENERALE

Missione

Il Direttore generale ha la responsabilità della gestione dell'ISS, ne adotta gli atti che non siano di competenza specifica del Presidente o dei dirigenti e promuove il miglioramento continuo della qualità delle attività espletate, nel rispetto dell'ambiente, della salute e sicurezza dei lavoratori; attua i provvedimenti del Consiglio di Amministrazione e del Presidente e propone al Presidente l'adozione di atti da sottoporre al Consiglio di amministrazione; predispone il bilancio preventivo, il rendiconto generale dell'Istituto e ogni altro atto di variazione al bilancio stesso; assegna annualmente ai dirigenti di livello dirigenziale generale dell'area operativa amministrativa gli obiettivi da raggiungere in coerenza con il piano triennale di attività; cura la ricognizione dei fabbisogni, programmandone la realizzazione sulla base delle risorse di bilancio e assegna le risorse stesse ai centri di responsabilità e di costo; ai fini del raggiungimento degli obiettivi gestionali prefissati dal piano triennale di attività, verifica periodicamente l'attività dei centri di responsabilità e di costo; approva l'indizione delle procedure concorsuali in materia di servizi, lavori e forniture che superino la soglia comunitaria; determina gli obiettivi gestionali funzionali alla realizzazione – da parte dell'area operativa tecnico-scientifica – del piano triennale di attività e ne verifica il conseguimento; fornisce alle strutture dell'area tecnico-scientifica il supporto strategico e le competenze amministrativo-gestionali e tecnico-specialistiche; sviluppa e gestisce le attività di informazione e di comunicazione istituzionale dell'Istituto; è datore di lavoro per i fini di cui al DL.vo 9/4/2008, n. 81, e successive modificazioni; nomina, su proposta dei dirigenti generali, i dirigenti di seconda fascia, e propone al Presidente la nomina dei dirigenti di prima fascia, ai sensi del DL.vo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

Personale	Unità	31
	Direttore generale	1
	Dirigente amministrativo II fascia	-
	Dirigente di ricerca	-
	Primo ricercatore	-
	Ricercatore	-
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	-
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	16
	Collaboratore amministrativo	4
	Operatore tecnico	10

Segreteria tecnica e relazioni esterne

Attività del triennio 2023-2025

Si è occupata di sviluppare e gestire, per conto del Direttore generale, le relazioni esterne e i rapporti istituzionali.

Servizio di di sorveglianza e controllo accessi

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio il Servizio ha regolarmente svolto funzioni di sorveglianza diurna, controllo accessi e presidio serale e notturno nelle aree di pertinenza dell'Istituto e nei varchi di accesso. Si è occupato del rilascio di badge temporanei (ospiti/ditte esterne) con controllo periodico degli Ingressi dei Visitatori.

DIREZIONE CENTRALE Risorse umane ed economiche

Missione

La Direzione delle Risorse Umane ed Economiche è inserita nell'Area operativa amministrativa dell'Ente e svolge un ruolo di supporto nei confronti della Presidenza, della Direzione Generale e dell'Area operativa tecnico-scientifica. Alla Direzione competono la gestione e il coordinamento delle funzioni previste dall'articolo 22 del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Ente, che definisce le attività di quattro uffici di livello dirigenziale non generale nei quali è articolata la sua struttura organizzativa.

In particolare, la Direzione assicura il coordinamento delle risorse umane, finanziarie e strumentali assegnate ai singoli uffici, garantendo al contempo l'allineamento delle relative attività con il quadro normativo di riferimento, con gli indirizzi e gli obiettivi definiti dagli organi di vertice e con le esigenze espresse dai diversi utenti dell'Istituto.

La Direzione Centrale delle Risorse Umane ed Economiche gestisce anche le relazioni sindacali e supporta la contrattazione integrativa, coordina le attività del Servizio di prevenzione e protezione ai sensi della normativa sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, cura le pratiche medico-legali e gli adempimenti relativi agli infortuni INAIL. Inoltre, provvede alla gestione amministrativo-contabile dei compensi spettanti agli organi collegiali e ai collaboratori autonomi e occasionali, assicurando i connessi adempimenti fiscali e previdenziali.

Personale	Unità	138
	Dirigente amministrativo I fascia	1
	Dirigente amministrativo II fascia	4
	Dirigente di ricerca	-
	Primo ricercatore	-
	Ricercatore	1
	Dirigente tecnologo	1
	Primo Tecnologo	1
	Tecnologo	6
	Funzionario di amministrazione	16
	Collaboratore tecnico	49
	Collaboratore amministrativo	46
	Operatore tecnico	13

Parole chiave

Gestione; Amministrazione; Economico-contabile; Personale; Contrattazione; Convenzioni; Acquisti; Servizi.

Ufficio Bilancio, Ragioneria, Affari fiscali, Controllo di gestione

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio 2023-2025 l'attività dell'Ufficio è stata orientata al rafforzamento della capacità amministrativa, contabile e organizzativa dell'Istituto attraverso la revisione dei processi e la loro completa digitalizzazione. Sono state definite nuove procedure per la gestione dei servizi resi a terzi, migliorando il monitoraggio e la riscossione dei crediti. È stato sviluppato il sistema di contabilità analitica ed è stato avviato l'adeguamento del sistema contabile SIGLA alla riforma della contabilità economico-patrimoniale (*accrual*) prevista dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Sono stati realizzati nuovi strumenti informatici integrati e potenziate le interfacce con le piattaforme nazionali del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) e con gli applicativi gestionali dell'Istituto. L'Ufficio ha inoltre contribuito alla gestione dei finanziamenti istituzionali, al supporto delle attività di ricerca e al rafforzamento dei rapporti con le Regioni. Particolare attenzione è stata dedicata alla formazione del personale, con un progressivo incremento delle competenze specialistiche e digitali. È proseguita la collaborazione con il Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per gli adempimenti in materia di trasparenza e anticorruzione e sono state promosse iniziative a favore dell'inclusione e delle pari opportunità. L'azione gestionale ha consentito di migliorare l'efficienza dei

processi amministrativi, garantendo il rispetto degli obiettivi di tempestività dei pagamenti e contribuendo al percorso di modernizzazione dell'Istituto.

È stata assicurata la predisposizione dei principali documenti di bilancio, il supporto al Collegio dei Revisori, la gestione dei rapporti con l'Istituto Tesoriere e la Tesoreria della Banca d'Italia, nonché il coordinamento con l'Ufficio Ragioneria. Sono stati inoltre garantiti il controllo amministrativo-contabile degli atti di spesa, dei pagamenti e delle riscossioni e la gestione delle attività di competenza dell'Ufficio Cassa, dei servizi a pagamento e delle missioni.

Ufficio Trattamento Giuridico ed Economico del personale a tempo indeterminato e determinato

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio di riferimento, l'Ufficio ha continuato con le proprie attività; si evidenzia che dal 1° gennaio 2024 l'Ufficio ha, però, assunto una nuova configurazione organizzativa a seguito dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Ente, integrando le competenze relative al trattamento giuridico, economico, alle relazioni sindacali e alle missioni. Nel corso dell'anno l'Ufficio ha collaborato all'analisi dei modelli di lavoro agile e telelavoro, contribuendo all'elaborazione di dati, all'aggiornamento delle linee guida interne e della sezione dedicata del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025-2027. È stata inoltre assicurata la partecipazione allo sviluppo di nuovi applicativi informatici integrati, finalizzati alla digitalizzazione e all'efficientamento dei processi gestionali. Ha predisposto i contratti di lavoro agile; il controllo e la verifica della corretta gestione di codici comprovanti lo svolgimento del lavoro agile domiciliato; le procedure di variazione del domicilio nell'ambito del lavoro agile. Ha curato gli adempimenti relativi ai trasferimenti, comandi, collocamenti fuori ruolo, dispense e riammissioni in servizio, *part time*, congedi, permessi e aspettative del personale; al monitoraggio degli incarichi esterni e delle assenze per malattie e/o infortunio. Ha curato l'Ufficio matricola, la liquidazione del trattamento di previdenza e quiescenza, l'applicazione dei contratti integrativi e ha collaborato con la Direzione in materia di relazioni con le organizzazioni sindacali.

Ufficio Contratti

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio 2023-2025 l'Ufficio Contratti ha adeguato la propria attività al nuovo Codice dei contratti pubblici (DL.vo 36/2023), completando la digitalizzazione delle procedure di gara. Sono state implementate piattaforme certificate e interoperabili con l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), garantendo efficienza, trasparenza e continuità operativa. L'Ufficio ha gestito le procedure di affidamento di servizi, forniture e lavori, assicurando il rispetto dei principi di legalità, economicità e concorrenza. Nel 2025 sono state concluse tutte le procedure previste dalla programmazione triennale. È stata inoltre realizzata l'integrazione tra la piattaforma di *e-procurement* e il sistema gestionale dell'Istituto, semplificando i flussi amministrativi. Sono stati garantiti gli obblighi di pubblicazione, il monitoraggio delle misure anticorruzione, la verifica dei requisiti degli operatori economici e l'assenza di conflitti di interesse. Parallelamente sono state consolidate le competenze necessarie alla gestione digitale e qualificata degli appalti pubblici.

Ufficio Accordi e convenzioni

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio di riferimento, l'Ufficio ha assicurato la gestione amministrativa delle convenzioni, degli accordi di collaborazione e dei progetti di ricerca non competitivi (nazionali ed esteri), curando tutte le attività connesse alla stipula degli accordi e dei contratti di ricerca autorizzati dal Consiglio di Amministrazione, alla gestione dei finanziamenti acquisiti, alla rendicontazione delle spese nei confronti dei soggetti finanziatori e al trasferimento delle risorse alle unità operative esterne coinvolte nei progetti. Ha inoltre predisposto i bandi per il conferimento di incarichi di collaborazione finanziati nell'ambito dei programmi di ricerca, provvedendo anche agli adempimenti di natura previdenziale e fiscale relativi agli incaricati.

DIREZIONE CENTRALE Affari generali

Missione

La Direzione Centrale degli Affari Generali si articola in cinque uffici di livello dirigenziale non generale. Le attribuzioni proprie della Direzione sono:

- Curare gli affari generali e riservati; coordinare l'applicazione della normativa in materia di procedimento amministrativo e modalità di accesso agli atti e ai documenti amministrativi; verificare l'attuazione degli adempimenti in materia di *privacy* e protezione dei dati personali; gestire l'archivio e il protocollo centrale; sovrintendere alla digitalizzazione e all'informatizzazione dell'ISS; svolgere funzioni di segreteria degli organi collegiali previsti dall'ordinamento compresa la tenuta delle delibere degli organi collegiali dell'Ente.
- Curare gli interessi dell'ISS davanti alle magistrature ordinarie, amministrative e contabili, fornire consulenza giuridica in ordine alle diverse problematiche attinenti alla gestione dell'ISS e alla corretta interpretazione della norma; curare gli interessi dell'ISS nelle controversie giudiziali in materia di lavoro;
- Curare gli adempimenti in tema di trasparenza, incompatibilità, conflitto di interessi e anticorruzione; Promuovere il benessere organizzativo del personale;
- Predisporre la programmazione triennale dei lavori di natura logistica e vigilare sull'attuazione della stessa;
- Curare gli adempimenti necessari per il reclutamento del personale; curare gli adempimenti relativi all'assegnazione delle borse di studio, delle selezioni interne per le progressioni economiche; curare gli adempimenti relativi alle procedure di conferimento e rinnovo degli incarichi dei direttori delle strutture ISS; sovrintendere alla programmazione delle attività formative.

Personale	Unità	128
	Dirigente amministrativo I fascia	1
	Dirigente amministrativo II fascia	5
	Dirigente di ricerca	-
	Primo ricercatore	-
	Ricercatore	-
	Dirigente tecnologo	2
	Primo Tecnologo	2
	Tecnologo	10
	Funzionario di amministrazione	15
	Collaboratore tecnico	61
	Collaboratore amministrativo	8
	Operatore tecnico	24

Parole chiave

Consulenza giuridica; Trasparenza; Anticorruzione; *Privacy*; Accessi civici; Logistica; Reclutamento del personale; Formazione.

Ufficio Affari Generali

Attività del triennio 2023-2025

L'Ufficio Affari Generali si è occupato nel triennio in questione delle seguenti attività:

- Gestione dell'archivio e del protocollo centrale dell'Ente. Nello specifico, nel triennio si è passati ad una gestione quasi esclusivamente informatica del flusso documentale, anche e soprattutto attraverso l'utilizzo del software "Numix" per la gestione del protocollo informatico.
- Coordinamento dei lavori della "Commissione di sorveglianza sugli archivi e per lo scarto documentale". Redazione del "Massimario di conservazione e scarto dell'ISS" recante l'elenco dei documenti prodotti dall'ISS con l'indicazione dei tempi di conservazione degli stessi.

- Gestione del Servizio Postale con il quale si sta ancora procedendo alla dematerializzazione dei documenti e la conseguente riduzione dei costi per le spedizioni dei documenti (Raccomandate A/R – pacchi, ecc.).
- Coordinamento della normativa in materia di accesso agli atti e ai documenti amministrativi fornendo, su richiesta, pareri in merito alle relative istanze; Tenuta del registro degli accessi civici.
- Gestione dei passaporti di servizio.
- Cura dei rapporti e tenuta delle delibere degli Organi collegiali.
- Verifica degli adempimenti in materia di *privacy*, anche attraverso la collaborazione continua con il *Data Protection Officer* (DPO).

L'Area risorse strumentali e tecnologie informatiche in capo all'Ufficio ha progettato, sviluppato e gestito l'infrastruttura *Information and Communications Technology* (ICT) dell'Istituto: server (fisici, virtuali e in cloud), reti, sistemi informativi, di telecomunicazione e fonia (fissa e mobile), calcolo scientifico, posta elettronica; si è occupata di definire e gestire le politiche di sicurezza informatica relativamente ai dati, ai sistemi e alle infrastrutture anche in relazione al sistema pubblico di connettività dell'Istituto; ha progettato, sviluppato e coordinato portali e siti web istituzionali e tematici.

Attraverso la nomina del Responsabile per la Transizione al Digitale si è provveduto a definire la strategia informatica in ottemperanza al Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) e alle linee di indirizzo nazionali.

Ufficio anticorruzione e trasparenza

Attività del triennio 2023-2025

Nel prevenire fenomeni di cattiva amministrazione e nel perseguire obiettivi di imparzialità e trasparenza, la prevenzione della corruzione ha contribuito, di fatto, a generare e proteggere l'obiettivo più generale della creazione di Valore Pubblico, orientando correttamente l'azione amministrativa.

Nel triennio l'Ufficio si è occupato, nello specifico, di:

- Prevedere, nel più ampio programma di formazione dell'Ente, una specifica formazione in materia di anticorruzione e trasparenza al fine di innalzare il livello qualitativo delle specifiche competenze dei dipendenti dell'ISS.
- Implementare le funzionalità della Piattaforma Informatica Anticorruzione prevedendo la possibilità di effettuare il monitoraggio di secondo livello sull'applicazione delle misure di contenimento.
- Implementare le attività di comunicazione interna tra Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) e Referenti Anticorruzione organizzando riunioni "tematiche" operative con il duplice fine di raccogliere informazioni utili per migliorare la strategia di prevenzione e dare supporto operativo ai Referenti Anticorruzione.

È stata inoltre operata un'Indagine sul grado di conoscenza del Codice di Comportamento attraverso la Somministrazione di un questionario finalizzato a rilevarne il grado di conoscenza e i principali doveri da esso derivanti per i dipendenti dell'ISS. Successivamente, è stata avviata un'attività di formazione del personale per la corretta applicazione del codice di comportamento.

Con il necessario coinvolgimento del Responsabile della Protezione dati dell'ISS è stata operata una revisione della modulistica utilizzata per adempimenti in materia di anticorruzione e trasparenza e verificato che la stessa sia redatta nel pieno rispetto di tutti i principi applicabili al trattamento dei dati personali contenuti nel Regolamento UE 2016/679.

Costante è stato il monitoraggio della sezione Amministrazione Trasparente sul sito istituzionale per garantire che i documenti, le informazioni e i dati oggetto di pubblicazione obbligatoria ai sensi del DL.vo 33/2013 siano resi disponibili tempestivamente dalle strutture organizzative e pubblicati a cura del Responsabile Pubblicazione Dati.

Ufficio Logistica, progettazione e manutenzione

Attività del triennio 2023-2025

L'Ufficio Logistica, progettazione e manutenzione ha nel triennio attuato una pluralità di attività aventi elevata complessità gestionale, che comprendono:

- la programmazione e la realizzazione di lavori strutturali, finalizzati all'ammodernamento e all'adeguamento a norma del patrimonio edilizio-impiantistico dell'Istituto;
- la realizzazione di interventi di mera natura manutentiva, indispensabili per garantire la conservazione nel tempo e la fruibilità in condizioni di sicurezza, dei beni patrimoniali di cui dispone l'Istituto;
- l'assolvimento degli adempimenti di natura amministrativa, tecnica, contabile e di coordinamento interno, nel rispetto delle priorità istituzionali, nonché delle scadenze prestabilite da procedure interne e/o da legge.

L'Ufficio ha eseguito le attività di competenza, curando *in primis* la ricognizione degli interventi programmati, la verifica circa la completezza e correttezza della documentazione tecnica disponibile, nonché le necessarie interlocuzioni con gli Uffici e soggetti interessati.

Nel corso del triennio, si evidenzia, in particolare, l'attività di puntuale riesame dei progetti riguardanti gli interventi strutturali facenti parte della programmazione e la contestuale revisione degli elaborati progettuali di alcuni degli interventi stessi, al fine di garantirne la completa coerenza funzionale, tecnica, amministrativa rispetto agli obiettivi dell'Istituto nonché al quadro programmatico di riferimento.

Tale attività di riesame e revisione dei progetti è stata necessaria per conseguire un adeguato livello di completezza ed esaustività descrittiva degli interventi, al fine di prevenire potenziali rallentamenti o perfino di compromettere il buon esito della successiva procedura di scelta del contraente cui affidare i lavori.

L'Ufficio ha pertanto garantito il necessario presidio della programmazione dei lavori strutturali, assicurando le attività propedeutiche all'attivazione delle procedure di competenza e contribuendo alla corretta impostazione tecnica e amministrativa degli interventi programmati.

Ufficio Affari Giuridici e Istituzionali, contenzioso del lavoro e disciplinare

Attività del triennio 2023-2025

Nell'ambito della competenza istituzionale nel fornire consulenza giuridica in ordine alle diverse problematiche attinenti alla gestione dell'Istituto e alla corretta interpretazione delle norme nelle materie che non siano di specifica competenza di altre Strutture, è stata cura dell'Ufficio fornire una consulenza puntuale, approfondita e tempestiva alla totalità delle richieste di supporto pervenute nel corso del periodo preso in esame da parte delle diverse Strutture operanti nell'Ente, fornendo chiarimenti sul quadro normativo di riferimento relativo alle fattispecie di volta in volta poste all'attenzione, sulla sua interpretazione, sulle eventuali implicazioni con riferimento alla posizione dell'Ente e, se del caso, collaborando alla redazione di possibili proposte di riscontro /atti di pertinenza delle Strutture competenti *ratione materiae*.

Relativamente alla competenza nel curare gli interessi dell'Istituto davanti alle magistrature ordinarie, amministrative e contabili (avvalendosi del patrocinio *ex lege* dell'Avvocatura dello Stato) e dinanzi al Tribunale ordinario in funzione di Giudice del Lavoro (curando l'eventuale rappresentanza diretta dell'Ente nei giudizi di primo grado ai sensi dell'art. 417 bis c.p.c.) l'Ufficio ha interloquito con tutte le Strutture dell'Istituto competenti *ratione materiae* ogniquale volta sia stato notificato all'Istituto, quale parte resistente o controinteressata, un ricorso giurisdizionale e/o amministrativo.

In particolare, con riferimento a tutti i ricorsi notificati all'Ente, è stato svolto uno studio preliminare del gravame ed è stata predisposta un'articolata richiesta di rapporto informativo indirizzata alle Strutture di volta in volta competenti per materia, evidenziando le censure sollevate dalla controparte, indicando gli atti dell'Istituto oggetto di impugnativa, sottolineando le maggiori criticità ed esposizioni dell'Ente e le informazioni da acquisire per meglio comprendere la posizione dell'Amministrazione e procedere alla difesa giudiziale della medesima, nonché indicando la tempistica di acquisizione degli atti in ragione delle diverse scadenze processuali.

Laddove se ne sia stata ravvisata la necessità sono seguiti confronti *de visu* o telefonici con i Responsabili delle singole Strutture, in modo tale da approfondire lo scambio allo scopo di condividere le argomentazioni a tutela della posizione giudiziale dell'Ente.

Nell'ambito delle citate interlocuzioni, l'Ufficio ha anche curato l'acquisizione di informazioni puntuali circa la corretta esposizione economica dell'Ente a fronte dei singoli contenziosi, allo scopo di disporre di dati affidabili di cui tenere conto in sede di ricognizione dei contenziosi pendenti e previsione dei necessari accantonamenti finanziari (attività che viene svolta da questa Struttura con cadenza biennale, a mezzo di circostanziate relazioni rese all'Ufficio Bilancio dell'Ente).

Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione
Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio di riferimento, l'Ufficio, in conformità a quanto previsto nei piani di fabbisogno di personale, ha provveduto all'attivazione di procedure concorsuali aperte all'esterno realizzabili avvalendosi delle previsioni di cui all'art. 35 del DL.vo 165/2001 – tramite procedure selettive volte all'accertamento della professionalità richiesta che garantiscano in misura adeguata l'accesso dall'esterno

È stato, altresì, attivato l'istituto di valorizzazione delle risorse professionali presenti in ISS, ai sensi dell'art. 12 bis del DL.vo 218/2016, come espressamente previsto nel Piano Triennale di Attività (PTA) 2023-2025.

Sono state inoltre terminate le procedure selettive avviate ai sensi degli art. 53 e 54 del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) 21 febbraio 2002 nei riguardi del personale inquadrato nei livelli IV-VIII. A tale proposito, si specifica che è stato disposto lo scorrimento integrale di tutte le graduatorie. L'ufficio ha inoltre gestito le proroghe dei contratti individuali di lavoro a tempo determinato e ha curato gli adempimenti per l'assegnazione e la gestione delle borse di studio.

Ha elaborato proposte per percorsi formativi del personale interno e curato la gestione di corsi di formazione della Scuola Nazionale dell'Amministrazione.

Ha curato gli adempimenti relativi alle procedure di conferimento e rinnovo degli incarichi dei direttori delle strutture ISS.

DIPARTIMENTO Ambiente e Salute

Missione

La salute del pianeta è la salute della civiltà umana e dei sistemi naturali. Le attività del Dipartimento Ambiente e Salute (DAMSA) si ispirano a queste semplici considerazioni, in sintonia con le strategie di *Planetary Health*, con l'agenda dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) 2030 e il portfolio della Settima Conferenza interministeriale Ambiente e salute della regione europea dell'organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che pongono la massima priorità all'azione urgente e ad ampio raggio sulle sfide sanitarie legate alla triplice crisi planetaria associata ai cambiamenti climatici, all'inquinamento ambientale, alla perdita di biodiversità e al degrado del suolo.

Le attività di ricerca del DAMSA sono orientate alla conoscenza dei fenomeni, delle relazioni tra i cambiamenti dovuti alle pressioni antropiche dei sistemi naturali e la salute, con particolare attenzione al riconoscimento dei benefici per la salute e per il benessere.

DAMSA si pone l'obiettivo di supportare lo sviluppo di una *vision* integrata che consenta la comprensione del nesso causale fra le trasformazioni ambientali e la loro influenza sulla salute e sugli equilibri ecosistemici, in una logica intersettoriale.

Personale	Unità	125
	Dirigente di ricerca	6
	Primo ricercatore	42
	Ricercatore	36
	Dirigente tecnologo	-
	Primo tecnologo	1
	Tecnologo	1
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	32
	Collaboratore amministrativo	3
	Operatore tecnico	4

Parole chiave

Biomonitoraggio; Cambiamento climatico e biodiversità; Ecosistemi e salute; Contaminazione ambientale; Epidemiologia ambientale e sociale; Valutazione di rischio/risk assesment (NAM); Valutazione di impatto/impact assesment; Sistemi complessi; Valutazione dell'esposizione; Qualità dell'aria *indoor* e *outdoor*; Bonifiche siti contaminati; Economia Circolare.

Attività del triennio 2023-2025

Il Dipartimento, con i suoi sei reparti, si è occupato degli effetti, dei rischi e degli impatti sulla salute di determinanti ambientali, sociali e climatici, quali la qualità dell'aria, dell'acqua, del suolo e degli ecosistemi; di contaminanti noti (quali amianto, polveri sottili, pesticidi, metalli) e meno noti o emergenti (microplastiche, sostanze perfluoroalchiliche - PFAS, nanomateriali, tossine naturali, antibiotici). Il lavoro si è svolto in laboratorio, sul campo e in diverse sedi istituzionali. Sono state intraprese attività di formazione su tutte le tematiche affrontate. Il Dipartimento ospita un Centro Collaborativo OMS, è sede di quattro Laboratori Nazionali di Riferimento ed è accreditato in conformità alle norme UNI per prove ecotossicologiche e chimiche.

Il lavoro del triennio, a dicembre 2025, ha prodotto 385 pubblicazioni.

I risultati del triennio 2023-2025 includono:

- Valutazione dei rischi per la salute di contaminanti (pesticidi, tossine naturali, emissioni industriali, nanomateriali) e stili di vita (obesità).
- Studi sui meccanismi che legano l'ambiente all'insorgenza di patologie e la suscettibilità genetica con metodi alternativi all'uso degli animali.
- Valutazione dell'esposizione della popolazione e dei lavoratori esposti a pressioni ambientali a inquinanti organici, metalli e nanomateriali, anche tramite studi di biomonitoraggio e analisi della dose interna.

- Definizione di valori di riferimento della popolazione generale e di valori limite in ambito occupazionale.
- Attività di ricerca e sorveglianza epidemiologica, consulenza, formazione, comunicazione, cooperazione internazionale, in aree a forte pressione ambientale.
- Studi su fattori di rischio sociali, di giustizia ambientale, marketing sociale.
- Studi su incidenti e traumatismi, con la gestione *injury* database europeo.
- Studi sull'impatto ambientale sugli ecosistemi; studi su comunità biologiche ed effetti ecotossicologici correlati con la salute umana, anche con effetti epigenetici.
 - Studi su mitigazione e adattamento a crisi climatica e salute.
- Sviluppo di metodi per lo studio di problematiche complesse con approcci *One Health*, *Planetary Health*, reti neurali.
- Studi su inquinamento aria *outdoor* e *indoor*.
- Supporto a procedure autorizzative di impatto ambientale (VIA) e di valutazione di impatto sulla salute (VIS), con l'espressione di pareri istituzionali nei diversi settori ambiente e salute; supporto alle bonifiche ambientali; studio della contaminazione di materiali a contatto con alimenti; attività di controllo per antiparassitari.
- Attuazione del Piano nazionale Complementare "Salute ambiente, biodiversità e clima" e istituzione del Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS).
- Integrazione dei sistemi informativi ambientali e sanitari nazionali e locali, attraverso lo sviluppo della piattaforma digitale SNPA-SNPS nell'infrastruttura del Polo Strategico Nazionale (PSN), volta a garantire la sovranità digitale del Paese. Progetto IDEAH (*Integrated Database on Environment and Health*).

Publicazioni selezionate (max 10) principali

- Bearth A, Roth N, Jansen T, Holden L, Čavoški A, Di Consiglio E, Hauzenberger I, Lee R, Mombelli E, Tcheremenskaia O, Wendt-Rasch L, Wilks MF. New approach methodologies in human health risk assessment across European regulatory frameworks: Status quo, barriers and drivers for regulatory acceptance and use. *Environment International*, 2025;196:109279, <https://doi.org/10.1016/j.envint.2025.109279>.
- Di Domenico K, Lacchetti I, Cafiero G, Mancini A, Carere M, Mancini L. Reviewing the use of zebrafish for the detection of neurotoxicity induced by chemical mixtures through the analysis of behaviour. *Chemosphere*. 2024; Volume 359, 142246, <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2024.142246>
- Gesumundo C, Milana MR, Mannoni V, Giamberardini S, Vanni F, De Felice M, Denaro M, Feliciani R, Massara M, Padula G. CAST project guidelines for the application of the regulation (ec) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food - Edition 2023, English version of Rapporto ISTISAN 23/4 Rev." Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. Rapporto ISTISAN 24/8.
- Honda M, Razzaghi M, Gaur P, Malacaria E, Marozzi G, Di Biagi L, Aiello FA, Paintsil EA, Stanfield A, Deppe BJ, Gakhar L, Schnicker NJ, Spies MA, Pichierri P, Spies M. Human RAD52 double-ring remodels replication forks restricting fork reversal. *Nature*. 2025 May;641(8062):512-519. doi: 10.1038/s41586-025-08753-1.
- Ingelido AM, Abate V, Abballe A, De Filippis SP, Dellatte E, De Luca S, Ferri F, Fulgenzi AR, Iacovella N, Iamiceli AL, Marra V, Miniero R, Valentini S, De Felip E. Determinants of exposure to polychlorinated biphenyls in the Italian population in the last decades. *Environmental Science and Pollution Research* 2023, <https://doi.org/10.1007/s11356-023-25590-9>.
- Mhaouty-Kodja S, Zalko D, Tait S, Testai E, Viguié C, Corsini E, Grova N, Buratti FM, Cabaton NJ, Coppola L, De la Vieja A, Dusinska M, El Yamani N, Galbiati V, Iglesias-Hernández P, Kohl Y, Maddalon A, Marcon F, Naulé L, Rundén-Pran E, Salani F, Santori N, Torres-Ruiz M, Turner JD, Adamovsky O, Aiello-Holden K, Dirven H, Louro H, Silva MJ. A critical review to identify data gaps and improve risk assessment of bisphenol A alternatives for human health. *Crit Rev Toxicol*. 2024 Nov;54(10):696-753. doi: 10.1080/10408444.2024.2388712.
- Mhaouty-Kodja S, Zalko D, Tait S, Testai E, Viguié C, Corsini E, Grova N, Buratti FM, Cabaton NJ, Coppola L, De la Vieja A, Dusinska M, El Yamani N, Galbiati V, Iglesias-Hernández P, Kohl Y, Maddalon A, Marcon F, Naulé L, Rundén-Pran E, Salani F, Santori N, Torres-Ruiz M, Turner JD, Adamovsky O, Aiello-Holden K, Dirven H, Louro H, Silva MJ. A critical review to identify data gaps and

improve risk assessment of bisphenol A alternatives for human health. *Crit Rev Toxicol.* 2024 Nov;54(10):696-753. doi: 10.1080/10408444.2024.2388712.

Santilio A, Cammarata R, Girolimetti, S. Laboratory performances during proficiency tests for the analysis of active substances in pesticide formulations during 2021–2023". *Accred Qual Assur* 29, 359–368 (2024). <https://doi.org/10.1007/s00769-024-01620-y>.

Settimo G, Yong Y, Gola M, Buffoli M, Capolongo S. Challenges in IAQ for Indoor Spaces: A Comparison of the Reference Guideline Values of Indoor Air Pollutants from the Governments and International Institutions. *Atmosphere*; 2023 doi: 10.3390/atmos14040633.

Zona A, Fazzo L, Benedetti M, Bruno C, Vecchi S, Pasetto R, Minichilli F, De Santis M, Nannavecchia AM, Di Fonzo D, Contiero P, Ricci P, Bisceglia L, Manno V, Minelli G, Santoro M, Gorini F, Ancona C, Scondotto S, Soggiu ME, Scaini F, Beccaloni E, Marsili D, Villa MF, Maifredi G, Magoni M, Iavarone I; Gruppo di lavoro SENTIERI. 2019-2022. *Epidemiol Prev.* 2023 Jan-Apr;47(1-2 Suppl 1):1-286. doi: 10.19191/EP23.1-2-S1.003.

DIPARTIMENTO Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento

Missione

Il Dipartimento ha come obiettivo la promozione della salute e della longevità della popolazione attraverso il supporto basato sulle evidenze scientifiche al sistema sanitario in tutte le sue attività legate a prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie associate all'invecchiamento e delle patologie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e polmonari che insieme costituiscono l'area a maggior impatto in termini di morbosità, invalidità e mortalità per la popolazione mondiale. Il Dipartimento si avvale di competenze multidisciplinari attive in studi nella popolazione generale; ricerca sperimentale molecolare, cellulare, clinica ed epidemiologica; sviluppo, applicazione, valutazione, regolamentazione, impatto sulla salute e gestione delle nuove tecnologie, sistemi di sorveglianza istituzionale, formazione e informazione scientifica.

Personale	Unità	47
	Dirigente di ricerca	7
	Primo ricercatore	15
	Ricercatore	15
	Dirigente tecnologo	-
	Primo tecnologo	-
	Tecnologo	-
	Funzionario di amministrazione	1
	Collaboratore tecnico	8
	Collaboratore amministrativo	1
	Operatore tecnico	-

Parole chiave

Invecchiamento; prevenzione; malattie endocrino-metaboliche; malattie cardiovascolari; epidemiologia; ricerca traslazionale; ricerca biomedica; bioingegneria; biostatistica.

Attività del triennio 2023-2025

Le attività nel 2023-2025 approcciano in modo multidisciplinare le aree di competenza del Dipartimento.

Area cardiovascolare: Il Dipartimento ha effettuato attività di monitoraggio dei fattori e delle condizioni di rischio relativi alle malattie cardiovascolari e cerebrovascolari nella popolazione generale del nostro Paese e ha condotto la Survey nazionale sull'Alfabetizzazione Sanitaria tramite la partecipazione a progetti di ricerca internazionali sulla *Health Information*. Il Dipartimento ha coordinato la *Health Examination Survey* nell'ambito del Progetto Cuore.

Area endocrino-metabolica: Il Dipartimento ha coordinato il Registro Nazionale degli Ipotiroidi Congeniti e studi multicentrici finalizzati all'individuazione dei fattori di rischio dell'ipotiroidismo congenito; l'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia, mediante studi multicentrici finalizzati a contrastare gli effetti della carenza nutrizionale di iodio durante lo sviluppo; il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita; ricerche epidemiologiche e traslazionale sul diabete e le sue complicanze e l'aggiornamento dei dati delle ospedalizzazioni ad esso associate; il programma di *screening* nazionale pediatrico per celiachia e diabete di tipo I, relativamente al diabete di tipo I.

Il Dipartimento ha inoltre coordinato la *Joint Action on Cardiovascular Diseases and Diabetes* e ha partecipato alla *Joint Action* sulle malattie polmonari e a CARE4DIABETES, con scadenza successiva all'anno 2025

Area invecchiamento: Il Dipartimento ha svolto analisi longitudinale della fragilità nella coorte di anziani ILSA (*Italian Longitudinal Study on Aging*) ha consentito di produrre i primi risultati generalizzabili all'intera

popolazione italiana 65+ relativi a frequenza, fattori correlati e associazione con la disabilità. Sono stati svolti studi traslazionali sulla patogenesi delle demenze età-correlate.

Area tecnologia e innovazione: Il Dipartimento si è occupato degli aspetti tecnologici della presa in carico dalle patologie croniche, in particolare diabete e disfunzione visiva. Nell'ambito di progetti europei e nazionali (AFFIRMO, BRIC), sono stati effettuati studi sui rischi derivanti da interferenze elettromagnetiche su portatori di Dispositivi Medici Impiantabili (DMI) e sviluppato rilevatori di aritmie cardiache in soggetti predisposti alle malattie cardiovascolari.

Il Dipartimento è stato impegnato in progetti di cooperazione internazionale *One-Health*, pareri istituzionali, referaggi, formazione e diffusione riguardo le proprie competenze.

Publicazioni selezionate (max 10)

Armocida B, Tolonen H, Rakovac I, Formenti B, Farrington J, Ekberg A, Bueno H, Capelli G, Francisci S, Frydensberg MS, Fullaondo A, Granlund L, Azcarate YH, Hansen TF, Høstrup E, Mäki-Opas T, Palmieri L, Peltonen M, Possenti V, Silano M, Weiler G, Wickramasinghe K, Wouters E, Klepp KI, Onder G, Galea G. Strengthening non-communicable diseases monitoring systems in Europe through a multistakeholder collaborative approach: a key priority for advancing data-driven policymaking. *Lancet Reg Health Eur.* 2025 Dec 11;61:101553. doi: 10.1016/j.lanepe.2025.101553.

De Angelis S, Medda E, Rotondi D, Masocco M, Minardi V, Contoli B, Possenti V, Sorbo A, D'Amato M, Turco AC, Pastorelli AA, Stacchini P, Cas RD, Bagnasco M, Bonofiglio D, Gasperi M, Meringolo D, Mian C, Moleti M, Vermiglio F, Puxeddu E, Taccaliti A, Tonacchera M, Ulisse S, Dimida A, Rago T, Nazzari E, Schiavo M, Bossert I, Sturniolo G, Corbetta C, Cereda C, Cappelletti L, Camilot M, Teofoli F, Ciatti R, Tarsi E, Perrotti N, Marasco O, Scozzafava G, Righetti F, Andò S, Catalano S, Cristofaro M, Sorrenti G, Censi S, Morelli S, Baldini E, Plutino G, Copparoni R, Alonzo E, Giacomozzi C, Silano M, Olivieri A. Fifteen Years of Iodine Prophylaxis in Italy: Results of a Nationwide Surveillance (Period 2015-2019). *J Clin Endocrinol Metab.* 2024 Jan 18;109(2):e495-e507. doi: 10.1210/clinem/dgad593.

Diez-Valcarce I, Pisano-González MM, García CF, Linstrom J, Zaletel J, Giacomozzi C, Tolika F, Hidalgo IR, Lana A. Multidisciplinary lifestyle treatment for type 2 diabetes in 12 European countries: protocol for a quasi-experimental study. *BMC Public Health.* 2025 Mar 19;25(1):1069. doi: 10.1186/s12889-025-22246-w.

Dipol T, Fortuna A, Morsilli O, Zecca V, Singh T, Palombelli G, Mattei F, Favero V, Candelise N, Maroccia Z, Loizzo A, Rimondini R, Campana G, Pellegata NS, Loizzo S, Canese R, Chiodini I. Mild chronic post-natal pain induces endocrine and metabolic alterations associated to enlargement in pituitary glands size in adult CD-1 male mice. *Endocrine.* 2025 Sep;89(3):698-703. doi: 10.1007/s12020-025-04297-6.

Fiore A, Tozzi M, Rinzo P, Macchia D, Spada M, Fabbri A, Bracci L. Isolation and phenotype analysis of tissue-resident lymphocytes from mouse colon. *Methods Cell Biol.* 2025;199:187-199. doi: 10.1016/bs.mcb.2025.02.011.

Gasparini R, Gobba F, Bogi A, Calcagnini G, Censi F, Falsaperla R, Mattei E, Vivarelli C, D'Agostino S, Modenese A. Results of a national survey among occupational physicians to estimate the number of workers with active medical devices and their types in the context of managing electromagnetic hazards. *Front Public Health.* 2025 Jul 28;13:1599754. doi: 10.3389/fpubh.2025.1599754.

Global Cardiovascular Risk Consortium; Magnussen C, Ojeda FM, Leong DP, Alegre-Diaz J, Amouyel P, Aviles-Santa L, De Bacquer D, Ballantyne CM, Bernabé-Ortiz A, Bobak M, Brenner H, Carrillo-Larco RM, de Lemos J, Dobson A, Dörr M, Donfrancesco C, Drygas W, Dullaart RP, Engström G, Ferrario MM, Ferrières J, de Gaetano G, Goldbourt U, Gonzalez C, Grassi G, Hodge AM, Hveem K, Iacoviello L, Ikram MK, Irazola V, Jobe M, Jousilahti P, Kaleebu P, Kavousi M, Kee F, Khalili D, Koenig W, Kontsevaya A, Kuulasmaa K, Lackner KJ, Leistner DM, Lind L, Linneberg A, Lorenz T, Lyngbakken MN, Malekzadeh R, Malyutina S, Mathiesen EB, Melander O, Metspalu A, Miranda JJ, Moitry M, Mugisha J, Nalini M, Nambi V, Ninomiya T, Oppermann K, d'Orsi E, Pajak A, Palmieri L, Panagiotakos D, Perianayagam A, Peters A, Poustchi H, Prentice AM, Prescott E, Risérus U, Salomaa V, Sans S, Sakata S, Schöttker B, Schutte AE, Sepanlou SG, Sharma SK, Shaw JE, Simons LA, Söderberg S, Tamosiunas A, Thorand B, Tunstall-Pedoe H, Twerenbold R, Vanuzzo D, Veronesi G, Waibel J, Wannamethee SG, Watanabe M, Wild PS, Yao Y, Zeng Y, Ziegler A, Blankenberg S. Global Effect of Modifiable Risk Factors on Cardiovascular Disease and Mortality. *N Engl J Med.* 2023 Oct 5;389(14):1273-1285. doi: 10.1056/NEJMoa2206916.

Saha S, Capozzi A, Profumo E, Alessandri C, Sorice M, Saso L, Buttari B. Lupeol Attenuates Oxysterol-Induced Dendritic Cell Activation Through NRF2-Mediated Antioxidant and Anti-Inflammatory Effects. *Int J Mol Sci.* 2025 Jul 25;26(15):7179. doi: 10.3390/ijms26157179.

Vincentini O, Pricci F, Silano M, Agrimi U, Iacoponi F, Villa M, Porfilio C, Sedile AI, Ulivi F, Catassi C, Cherubini V, D'Avino A, Carrera P, Lampasona V, Bosi E. Study protocol of D1Ce Screen: A pilot project of the Italian national screening program for type 1 diabetes and coeliac disease in the paediatric population. *PLoS One.* 2025 Aug 13;20(8):e0328624. doi: 10.1371/journal.pone.0328624.

DIPARTIMENTO Malattie infettive

Missione

La mission del Dipartimento Malattie Infettive (DMI) consiste nella ricerca, monitoraggio, prevenzione e controllo delle malattie causate da o correlate eziologicamente ad infezioni virali, batteriche, micotiche, parassitarie (elminti e protozoi), trasmesse all'uomo per via interumana, zoonotica, alimentare o ambientale, mediante un approccio integrato in chiave *One Health*.

Il Dipartimento svolge anche un ruolo cruciale nel coordinamento di reti nazionali e internazionali di sorveglianza, monitoraggio e ricerca nell'ambito delle Malattie Infettive, partecipando alla costruzione di sistemi di allerta e preparazione basati sull'integrazione di dati epidemiologici, microbiologici, genomici, clinici e socio-sanitari. Il DMI promuove e partecipa attivamente a programmi di formazione, comunicazione e divulgazione. In tema di ricerca, le attività del Dipartimento si estendono dalla ricerca di base a quella applicata e su diverse tematiche, tra cui le caratteristiche dei microrganismi, il loro rapporto con l'ospite, la risposta immunitaria alle infezioni e alle vaccinazioni, nuovi approcci diagnostici, preventivi e terapeutici, studi epidemiologici e modelli predittivi e sono finanziati da progetti nazionali e internazionali.

Personale	Unità	203
	Dirigente di ricerca	15
	Primo ricercatore	59
	Ricercatore	62
	Dirigente tecnologo	-
	Primo tecnologo	1
	Tecnologo	3
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	57
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	6

Parole chiave

Virus; Batteri; Funghi; Parassiti; Artropodi vettori; Epidemiologia; Genomica; Sorveglianza; Ricerca; Sanità pubblica.

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio 2023-2025, il DMI ha garantito la continuità delle azioni di prevenzione e controllo della diffusione delle malattie infettive in Italia, attraverso una costante e intensa attività in collaborazione con il Ministero della Salute (Mds), le Regioni, le Province Autonome (PA) e altri Enti nazionali e internazionali. Tutte le attività si declinano nei diversi ambiti che caratterizzano le attività dell'ISS: ricerca, controllo e monitoraggio, regolazione, comunicazione e formazione.

Ricerca

La ricerca nel DMI è trasversale a tutte le attività istituzionali, si avvale di una rete di collaborazioni nazionali e internazionali ed è finanziata grazie a numerosi progetti nazionali e internazionali tra cui il PNRR INF-ACT. Le attività riguardano diverse tematiche, tra cui lo studio dei meccanismi patogenetici e della risposta dell'ospite all'infezione, nuovi approcci diagnostici e terapeutici e di modelli cellulari per *screening* ad alto rendimento. Di nota gli studi di valutazione dell'efficacia e dell'impatto delle vaccinazioni, analisi dei fattori di rischio e della trasmissibilità degli agenti patogeni basata anche su studi genomici e modelli matematici. Grazie ai fondi INF-ACT, è stato sviluppato il sistema MosAIco, basato sull'intelligenza artificiale (IA) per l'identificazione delle zanzare di interesse sanitario.

Grazie al progetto RIPREI (Rete Italiana per la sorveglianza virologica, il monitoraggio immunologico, la formazione e la ricerca in PREparazione alla gestione delle Emergenze Infettive), attivato nel 2021 dall'art. 34-bis decreto-legge 73/2021 convertito in Legge 106/2021, è stata creata una rete di laboratori per la sorveglianza genomica di SARS-CoV-2 e altri agenti infettivi. Tale progetto finanzia in modo strutturale anche attività di formazione e ricerca sulle emergenze infettive. Oltre ai *Direct Grant* europei che finanziano l'innovazione nelle attività di ricerca epidemiologica e microbiologica, nel 2025, il DMI ha ottenuto il coordinamento della *Joint Action* europea EU-JUMP per le arbovirusi.

Controllo e monitoraggio

Il DMI è responsabile di 15 Sistemi di Sorveglianza istituiti con DPCM 3/3/2017. Questi, insieme ai Laboratori di Riferimento Nazionali (LRN) e Internazionali e i Centri di Collaborazione (operativi per Unione Europea - UE, *European Centre for Disease Prevention and Control* - ECDC, *World Health Organization* - WHO e *World Organisation for Animal Health* - WOAH), costituiscono il fulcro del sistema di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili, attraverso la raccolta, l'integrazione e l'analisi di dati epidemiologici, microbiologici e genomici, e la diffusione di bollettini periodici e materiale divulgativo per i professionisti e la popolazione. Alcune di queste attività sono sostenute da progetti finanziati dal Centro per il controllo e la prevenzione delle Malattie (CCM) e fondi europei per lo sviluppo e il rafforzamento della sorveglianza nei Paesi membri.

I sistemi di sorveglianza attivi presso il DMI coprono un ampio spettro di patologie infettive: da malattie prevenibili da vaccino a infezioni batteriche invasive, da malattie in via di eradicazione come la poliomielite o il morbillo e la rosolia, a patogeni respiratori (influenza stagionale e zoonotica, virus respiratorio sinciziale). In questo ambito è operativa la piattaforma I-Co-Gen per la sorveglianza genomica di SARS-CoV-2, mentre è in sviluppo la piattaforma I-Flu-Gen per l'analisi genomica dell'influenza, la standardizzazione dei protocolli analitici e il potenziamento dei sistemi di *early warning*. Per le epatiti virali sono attivi sia la sorveglianza virologica sia il Laboratorio di Riferimento Nazionale (LRN) per l'*Hepatitis A Virus* (HAV) e il *WHO Focal Point* per HAV e Norovirus.

Sul fronte dell'antimicrobico-resistenza (AMR), il DMI monitora costantemente l'andamento in Italia anche attraverso la sorveglianza genomica e allinea i dati alla sorveglianza europea, valutando anche la multiresistenza ai farmaci anti-tubercolari e la sensibilità antibiotica per il gonococco. Tra le infezioni batteriche di origine alimentare, il DMI coordina la sorveglianza per *Salmonella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, *Shigella* e *Vibrio*, monitorando i dati epidemiologici, microbiologici e genomici, fondamentali per la gestione dei focolai. Grazie alla collaborazione di diversi centri sul territorio, il DMI ha sviluppato una rete nazionale per il monitoraggio delle infezioni invasive da streptococco di gruppo A in età pediatrica.

Il Sistema di sorveglianza delle malattie trasmesse da vettori monitora i casi di infezioni da arbovirus e rafforza l'allerta precoce anche tramite sorveglianza entomologica in ottica *One Health*. Il DMI coordina inoltre i Laboratori di Riferimento dell'UE per i parassiti nella sicurezza alimentare (EURL-P) e per gli elminti e protozoi nella salute pubblica (EURL-PH-HP). Completano il quadro la sorveglianza della legionellosi e delle malattie potenzialmente indotte da bioterrorismo.

Per quanto riguarda le infezioni sessualmente trasmissibili (IST) e l'AIDS, il DMI gestisce la sorveglianza epidemiologica e microbiologica, il Servizio Telefono Verde AIDS e IST, che offre interventi personalizzati e anonimi, anche attraverso la diffusione di materiali informativi per la popolazione generale e target specifici sul sito www.uniticontrolaids.it, che raccoglie informazioni su strutture pubbliche impegnate nella prevenzione, diagnosi e cura delle IST grazie alla Banca dati dei Centri diagnostico-clinici per HIV e per IST e di Enti del terzo settore.

Recentemente, il DMI ha sviluppato in collaborazione con il MdS e le Regioni una rete di *Epidemic Intelligence* che si basa su un Network di analisti formati per la rilevazione di eventi potenzialmente impattanti sulla salute pubblica per la valutazione del rischio a supporto della prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze infettive.

A livello territoriale, il DMI fornisce supporto tecnico-scientifico alle Regioni per la diagnosi avanzata e la caratterizzazione molecolare di patogeni emergenti e riemergenti, per la gestione di focolai infettivi e per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) o associate a quadri clinici severi.

Regolazione

Il DMI supporta attivamente il MdS partecipando a tavoli tecnici e coordinando gruppi di lavoro, contribuendo alla stesura di Piani Nazionali tra cui il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza, il Piano Nazionale d'Azione per porre fine all'HIV, alle epatiti virali e alle IST, il Piano Nazionale Arbovirale.

Sono inoltre in corso attività regolatorie per la valutazione dei pirogeni nei vaccini e per i sistemi di controllo qualità sui test di sensibilità ai farmaci per la tubercolosi.

Formazione e comunicazione

Tra le attività di formazione, i ricercatori e le ricercatrici del dipartimento hanno svolto la funzione di tutor di dottorandi per varie università italiane e in tre progetti in collaborazione con atenei africani nell'ambito della iniziativa Dottorati di Ricerca Italia-Africa. Vengono inoltre garantiti programmi di formazione e aggiornamento per gli operatori sanitari.

In stretta collaborazione con l'Ufficio Stampa, le attività di comunicazione e divulgazione prevedono la produzione di comunicati stampa, interviste e partecipazione a programmi di divulgazione attraverso i canali istituzionali e altri canali di comunicazione.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

- Calero-Bernal R, Betson M, Slana I, Bartosova B, Marucci G, Possenti A, Álvarez-García G, Bier N, Mayer-Scholl A, Berg RP, Chaudhry U, López-Ureña NM, Piotrowska W, Sroka J, Johannessen GS, Davidson R, Dámek F, Blaga R, Thoumire S, Zalewska B, Lalle M, et al. Molecular detection of *Toxoplasma gondii* in ready-to-eat salad mixes: multi-country survey using a validated and harmonised standard operating procedure, Europe, 2021 to 2022. *Eurosurveillance*. 2025;30(22):2400594. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.22.2400594>.
- Creti R, Imperi M, Khan UB, Berardi A, Recchia S, Alfarone G, Gherardi G. Emergence of High-Level Gentamicin Resistance in *Streptococcus agalactiae* Hypervirulent Serotype IV ST1010 (CC452) Strains by acquisition of a novel integrative and conjugative element. *Antibiotics* (Basel, Switzerland). 2024;13(6):491. <https://doi.org/10.3390/antibiotics13060491>.
- Donsante S, Siciliano G, Ciardo M, Palmisano B, Messina V, de Turris V, Farinacci G, Serafini M, Silvestrini F, Corsi A, Riminucci M, Alano P. (). An in vivo humanized model to study homing and sequestration of *Plasmodium falciparum* transmission stages in the bone marrow. *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*. 2023;13:1161669. <https://doi.org/10.3389/fcimb.2023.1161669>.
- Etna MP, Fuoco C, Severa M, Ricci D, Sinigaglia A, Lucca C, Cairo G, Bottazzi B, Garlanda C, Palamara AT, Barzon L, Gargioli C, Coccia EM. A biomimetic model composed of injectable 3D muscle-like tissue, stromal and immune cells for recapitulating the rapid immune signature predictive of mRNA vaccine immunogenicity. *Frontiers in Immunology*. 2025;16:1651095. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2025.1651095>.
- Galli C, Regine V, Caraglia A, Centrone F, Chironna M, Cruschelli G, Farinella M, Orlando VA, Pasqualini C, Puglia M, Pugliese L, Rancilio L, Tavošchi L, Voller F, Suligoi B. Outpatient testing for HIV in Italy, 2018-2023 - Preliminary data. *Microorganisms*. 2025;13(3):655. <https://doi.org/10.3390/microorganisms13030655>.
- Linkevicius M, Bonnin RA, Alm E, Svartström O, Apfalter P, Hartl R, Hasman H, Roer L, Räisänen K, Dortet L, Pfennigwerth N, Hans JB, Tóth Á, Buzgó L, Cormican M, Delappe N, Monaco M, Giufrè M, Hendrickx AP, Samuelsen Ø, Kohlenberg A, et al. Rapid cross-border emergence of NDM-5-producing *Escherichia coli* in the European Union/European Economic Area, 2012 to June 2022. *Eurosurveillance*. 2023;28(19):2300209. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2023.28.19.2300209>.
- Mateo-Urdiales A, Sacco C, Fotakis EA, Del Manso M, Bella A, Riccardo F, Bressi M, Rota MC, Petrone D, Siddu A, Fedele G, Stefanelli P, Palamara AT, Brusaferrero S, Rezza G, Pezzotti P, Fabiani M. (). Relative effectiveness of monovalent and bivalent mRNA boosters in preventing severe COVID-19 due to omicron BA.5 infection up to 4 months post-administration in people aged 60 years or older in Italy: a retrospective matched cohort study. *The Lancet. Infectious diseases*. 2023;23(12):1349–1359. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(23\)00374-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00374-2).
- Neri A, Taviani E, Ferraro F, Maraglino F, Marra M, Daprai L, Vocale C, Vian E, Palamara AT, Stefanelli P. Genomic analysis of *Neisseria meningitidis* serogroup W causing invasive meningococcal disease in four travellers from Saudi Arabia, Italy, 2025. *Eurosurveillance*. 2025;30(31):2500483. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.31.2500483>.
- Sacco C, Liverani A, Venturi G, Gavaudan S, Riccardo F, Salvoni G, Fortuna C, Marinelli K, Marsili G, Pesaresi A, Grané CM, Mercuri I, Manica M, Caucci S, Morelli D, Sebastianelli L, Marcacci M, Ferraro F, Di Luca M, Pascucci I, Marche dengue outbreak group. Autochthonous dengue outbreak in Marche Region, Central Italy, August to October 2024. *Eurosurveillance*. 2024;29(47):2400713. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.47.2400713>.

DIPARTIMENTO Neuroscienze

Missione

La missione del Dipartimento è la promozione e la tutela della salute e della qualità di vita dei pazienti affetti da patologie neurologiche, attraverso un approccio integrato che coniuga ricerca sperimentale, ricerca applicata alla sanità pubblica e sorveglianza sanitaria.

Il dipartimento svolge ricerca sulla Malattia di Alzheimer, la Demenza Frontotemporale, la Malattia di Parkinson e i parkinsonismi atipici, la Sclerosi Laterale Amiotrofica, le malattie da prioni, nonché sulla Sclerosi Multipla, sulle leucodistrofie, sull'epilessia mioclonica familiare dell'adulto e sull'ictus, con l'obiettivo di approfondire le conoscenze dei meccanismi di malattia per favorire lo sviluppo di tecnologie per una diagnosi precoce e corretta delle patologie neurologiche e promuovere lo sviluppo di terapie sicure ed efficaci e interventi di prevenzione.

Nel Dipartimento è attiva la Sorveglianza della malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e sindromi correlate.

Personale	Unità	43
	Dirigente di ricerca	3
	Primo ricercatore	14
	Ricercatore	11
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	3
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	11
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	1

Parole chiave

Demenze; Malattie da prione; Sclerosi multipla; Leucodistrofie; Genetica; Eziopatogenesi; Biomarcatori; Diagnosi precoce; Terapia; Comunicazione in sanità.

Attività del triennio 2023-2025

Ricerca

I risultati dell'attività di ricerca del Dipartimento sono stati presentati in 80 pubblicazioni *peer reviewed*. Gli studi sulle malattie neurodegenerative hanno riguardato le basi molecolari, la patogenesi, le terapie sperimentali, la ricerca di biomarcatori, e il rischio genetico delle malattie da prione. Sono stati effettuati studi epidemiologici, revisioni sistematiche e metanalisi di farmaci in sperimentazione. Gli studi sulle malattie demielinizzanti e infiammatorie del sistema nervoso hanno affrontato i temi dell'eziopatogenesi della sclerosi multipla e dei meccanismi immunopatologici che sostengono sia l'*onset* che la progressione della malattia e l'identificazione di nuovi biomarcatori diagnostici e prognostici. Sono stati condotti studi sulla patogenesi molecolare della leucoencefalopatia megalencefalica con cisti subcorticali e sul riposizionamento di farmaci per terapie rimielinizzanti e neuroprotettive.

A supporto di tali studi sono stati sviluppati modelli preclinici innovativi quali neuroni umani derivati da fibroblasti di pazienti (iPSCs e ciNs). Un ruolo centrale è stato svolto dall'applicazione di tecniche avanzate di genetica/genomica e biochimica nel liquor, mucosa olfattoria e fluidi biologici facilmente accessibili, con l'obiettivo di identificare e validare biomarcatori utili per la diagnosi precoce, la prognosi e il monitoraggio della progressione delle prionopatie, sinucleinopatie e taupatie.

Sono state sviluppate e applicate metodologie statistiche nella conduzione dei *trial* clinici randomizzati per la valutazione dell'efficacia di terapie sperimentali.

La ricerca nell'ambito delle neuroscienze sociali si è incentrata sui fattori che promuovono la salute al fine di migliorare la qualità di vita della popolazione, con particolare attenzione agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e ai *caregiver* dei pazienti affetti da patologie neurologiche.

Controllo e monitoraggio

L'attività di controllo del Gruppo di Lavoro Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili dell'ISS (GESTISS) ha riguardato la valutazione del rischio di trasmissione dei prioni all'uomo attraverso dispositivi medici, prodotti farmaceutici, sangue ed emoderivati e procedure chirurgiche e fornendo supporto tecnico scientifico al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (n. 13 pareri sui dossier autorizzativi con procedure regolatorie nazionali e certificazioni CE, visite ispettive per ON 0373, e l'aggiornamento del *position paper* 'Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), Blood Transfus. 2025.

Nell'ambito della convenzione tra AIFA e ISS sono stati elaborati i seguenti dossier: procedure centralizzate *European Medicines Agency* (EMA)/AIFA (n. 2); Sperimentazione clinica di fase I (n.1).

Il Dipartimento ha valutato per il Ministero della Salute 200 progetti di ricerca per autorizzazione preventiva dell'utilizzo di animali da laboratorio (DL.vo 26/2014).

Per la parte di competenza del Dipartimento di Neuroscienze, sono state evase n. 11 richieste di parere pervenute dalla Presidenza, n. 6 interrogazioni parlamentari e n. 2 mozioni; sono stati inoltre valutati e attribuiti n. 7 patrocini.

L'attività di monitoraggio ha riguardato il Sistema di Sorveglianza della MCJ e delle sindromi correlate e la sorveglianza molecolare mediante test di laboratorio su liquido cerebrospinale e sangue dei pazienti segnalati al Registro Nazionale, nonché il monitoraggio delle variazioni temporali e spaziali dell'incidenza della malattia: sono stati classificati >800 casi sospetti, aggiornati i casi degli anni precedenti e i dati di mortalità (<https://www.iss.it/registri-e-sorveglianze>), elaborati 3 rapporti ISTISAN, sono stati effettuati e referati circa 300 test biochimici e genetici e sono stati emessi pareri per la classificazione dei casi di sospetta MCJ e rischio donazioni di sangue.

Comunicazione e formazione

L'attività di formazione degli operatori dell'SSN ha riguardato temi come benessere, comunicazione efficace in sanità, gestione dello stress, cura dei curanti e fine vita mediante l'elaborazione e la presentazione di due manuali: "Valutazione della comunicazione nella donazione di organi e tessuti" e "Valutazione della comunicazione nelle Cure Palliative". Sono stati inoltre organizzati 14 eventi formativi mediante web meeting.

La comunicazione si è articolata nella pubblicazione dei risultati della ricerca su riviste indicizzate, nel Podcast Rai3Scienza 27/02/2024 Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile dei cervi: rischio per l'uomo, nelle interviste rilasciate al GR1-12/09/2024 "Identificato nuovo meccanismo molecolare coinvolto nella perdita di memoria e nel deficit cognitivo" e Repubblica Salute-22/01/2025 "Alzheimer: così abbiamo scoperto il segreto della proteina chiave".

È stato organizzato l'evento Proiezione Film "Per Te" e Tavola Rotonda "Demenze ad esordio precoce: dalla ricerca all'impatto socio-sanitario", 30/10/2025.

I ricercatori e le ricercatrici del Dipartimento hanno svolto attività di tutoraggio per studenti e giovani ricercatori/ricercatrici in formazione per tesi di laurea magistrale, dottorati di ricerca e tirocini.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Ambrosini E, Lanciotti A, Brignone MS. Calcium-sensitive protein MLC1 as a possible modulator of the astrocyte functional state. *Neural Regen Res.* 2025 Jul 1;20(7):2008-2010. doi: 10.4103/NRR.NRR-D-24-00471

Benincasa L, Rosicarelli B, Meloni C, Serafini B. EBV Early Lytic Antigens, EBNA2 and PDL-1, in Progressive Multiple Sclerosis Brain: A Coordinated Contribution to Viral Immune Evasion. *Int J Mol Sci.* 2025 Dec 31;27(1):437. doi: 10.3390/ijms27010437

Lombardo FL, Spila Alegiani S, Mayer F, Cipriani M, Lo Giudice M, Ludolph AC, McDermott CJ, Corcia P, Van Damme P, Van den Berg LH, Hardiman O, Nicolini G, Vanacore N, Dickie B, Albanese A, Puopolo M; TUDCA-ALS Study Group. A randomized double-blind clinical trial on safety and efficacy of tauroursodeoxycholic acid (TUDCA) as add-on treatment in patients affected by amyotrophic lateral sclerosis (ALS): the statistical analysis plan of TUDCA-ALS trial. *Trials.* 2023 Dec 5;24(1):792. doi: 10.1186/s13063-023-07638-w

Lupacchini L, Mollinari C, Tancredi V, Garaci E, Merlo D. Impaired synaptic transmission and long-term potentiation in severe combined immunodeficient (SCID) mice. *Neuroreport.* 2025 Apr 2;36(6):290-296. doi: 10.1097/WNR.0000000000002149

- Manzini V, Cappelletti P, Orefice NS, Brentari I, Rigby MJ, Lo Giudice M, Feligioni M, Rivabene R, Crestini A, Manfredi F, Talarico G, Bruno G, Corbo M, Puglielli L, Denti MA, Piscopo P. miR-92a-3p and miR-320a are Upregulated in Plasma Neuron-Derived Extracellular Vesicles of Patients with Frontotemporal Dementia. *Mol Neurobiol*. 2025 Feb;62(2):2573-2586. doi: 10.1007/s12035-024-04386-z
- Mollinari C, Cardinale A, Lupacchini L, Martire A, Chiodi V, Martinelli A, Rinaldi AM, Fini M, Pazzaglia S, Domenici MR, Garaci E, Merlo D. The DNA repair protein DNA-PKcs modulates synaptic plasticity via PSD-95 phosphorylation and stability. *EMBO Rep*. 2024 Aug;25(8):3707-3737. doi: 10.1038/s44319-024-00198-3
- Salciccia C, Costanzo M, Ruocco G, Porreca F, Vivacqua G, Fabbrini G, Belvisi D, Ladogana A, Poleggi A. Proteopathic seed amplification assays in easily accessible specimens for human synucleinopathies, tauopathies, and prionopathies: A scoping review. *Neurosci Biobehav Rev*. 2025 Feb;169:105997. doi: 10.1016/j.neubiorev.2024.105997
- Serafini B, Benincasa L, Rosicarelli B, Aloisi F. EBV infected cells in the multiple sclerosis brain express PD-L1: How the virus and its niche may escape immune surveillance. *J Neuroimmunol*. 2024 Apr 15;389:578314. doi: 10.1016/j.jneuroim.2024.578314.
- Veroni C, Olla S, Brignone MS, Siguri C, Formato A, Marra M, Manzoli R, Macario MC, Ambrosini E, Moro E, Agresti C. The Antioxidant Drug Edaravone Binds to the Aryl Hydrocarbon Receptor (AHR) and Promotes the Downstream Signaling Pathway Activation. *Biomolecules*. 2024 Apr 4;14(4):443. doi: 10.3390/biom14040443
- Zerr I, Ladogana A, Mead S, Hermann P, Forloni G, Appleby BS. Creutzfeldt-Jakob disease and other prion diseases. *Nat Rev Dis Primers*. 2024 Feb 29;10(1):14. doi: 10.1038/s41572-024-00497-y

DIPARTIMENTO Oncologia e medicina molecolare

Missione

Il dipartimento di Oncologia e medicina molecolare (OMM) è impegnato nelle diverse funzioni svolte dall'ISS in ambito di ricerca scientifica, controllo, consulenza, regolazione e formazione. La ricerca oncologica interessa prevalentemente lo studio dei meccanismi molecolari alla base di tumori solidi ed ematologici, l'identificazione di possibili bersagli terapeutici o di marcatori diagnostici o prognostici, dei meccanismi di resistenza, l'analisi della risposta immunitaria contro i tumori e alle immunoterapie, dell'epidemiologia dei tumori. Nell'ambito della ricerca sulle malattie rare si svolgono studi per identificare geni causa di malattia e studi funzionali per confermare il ruolo di questi geni o individuare potenziali nuovi approcci terapeutici.

All'attività di ricerca si accompagna la valutazione di dossier e l'emissione di pareri richiesti all'ISS su argomenti di oncologia, ematologia, terapie avanzate nonché lo svolgimento di attività di formazione per studenti universitari, pre e post-laurea, e professionisti sanitari.

Personale	Unità	99
	Dirigente di ricerca	5
	Primo ricercatore	32
	Ricercatore	33
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	4
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	18
	Collaboratore amministrativo	2
	Operatore tecnico	5

Parole chiave

Tumori; Cancro; Neoplasie; Malattie genetiche; Terapia anti-tumorale; Epidemiologia; Oncoimmunologia; Registri tumori; Cellule staminali; Immunoterapia.

Attività del triennio 2023-2025

Ricerca

Per quanto riguarda la ricerca scientifica le tematiche su cui si è focalizzata l'attività hanno riguardato l'identificazione di nuovi potenziali bersagli molecolari aggredibili farmacologicamente (con particolare focus sui meccanismi di chemioresistenza) e di marcatori biologici utili alla diagnosi e alla valutazione dell'efficacia delle terapie oncologiche. In questo ambito sono stati valutati nuovi potenziali agenti e strategie di trattamento utilizzando tecnologie basate su sequenze di acidi nucleici come microRNA modificati e aptameri, anche veicolati in nanoparticelle funzionalizzate, da sole o in combinazione con farmaci tradizionali. Sono stati studiati anche i meccanismi che comportano sensibilità o resistenza alla radioterapia in particolare nei sarcomi pediatrici. Nella ricerca sulla biologia dei tumori sono stati messi a punto e utilizzati modelli tridimensionali complessi come organoidi e strutture 3D realizzate con stampa tridimensionale. Parallelamente, un importante ambito di interesse ha riguardato lo studio della risposta immunitaria contro i tumori e dei meccanismi di interazione tra tumore e sistema immunitario, anche in relazione alle più recenti strategie di immunoterapia. Anche in questo caso sono stati realizzati modelli complessi utilizzando chip microfluidici. Sono state studiate inoltre le basi molecolari di tumori e malattie genetiche rare, allo scopo di identificare nuovi geni-malattia che facilitino la diagnosi e le prospettive di cura. Molti degli studi descritti hanno impiegato tecniche omiche che hanno comportato analisi su grandi volumi di dati per individuare associazioni con l'andamento clinico dei pazienti. Oltre agli studi sperimentali l'attività di ricerca ha riguardato l'analisi di indicatori epidemiologici di sopravvivenza e prevalenza dei tumori nella popolazione in ambito nazionale ed europeo e lo studio del profilo di rischio oncologico in coorti lavorative specifiche (veterani balcanici).

I ricercatori e le ricercatrici del dipartimento hanno partecipato attivamente a diversi progetti ammessi al finanziamento per i bandi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) sia del Ministero della salute che del Ministero dell'università e della ricerca.

Regolazione, controllo, monitoraggio e consulenza

Per l'attività di regolazione, controllo, monitoraggio e consulenza sono stati forniti i pareri richiesti dalla Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase I, dal Centro nazionale per il benessere animale, dalla Presidenza e da amministrazioni esterne (Agenzia italiana del farmaco, AIFA e tribunali). Il dipartimento ha inoltre assicurato la rappresentanza dell'ISS per delega del Presidente nelle commissioni tecniche dell'AIFA negli anni 2023-2025 e nel Comitato Nazionale per la Bioetica oltre che in tavoli di lavoro istituiti dal Ministero della salute e dall'Istituto nazionale per la previdenza sociale. A livello internazionale al dipartimento è stata affidata la rappresentanza dell'Italia sia nello *Scientific Council* che nel *Governing Council* della *International Agency for Cancer Research* (IARC).

Comunicazione e formazione

Sono state svolte attività di comunicazione e formazione scientifica in ambito nazionale e internazionale sui temi dello sviluppo di vaccini, delle terapie avanzate e delle terapie cellulari e geniche. In questo contesto sono stati organizzati e coordinati *workshop* internazionali, in presenza e virtuali; tra questi, il congresso internazionale "*Cancer dormancy and therapy resistance: from models to the clinic*" e diverse iniziative svolte nell'ambito dei progetti europei TRANSVAC2 ed Erasmus+ ADVANCE.

È stato anche coordinato il disegno e l'implementazione del corso di formazione a distanza, erogato su piattaforma EDUISS nel periodo 2024-2025, su principi di base e principali applicazioni dell'Oncogenomica e rivolto a professionisti sanitari italiani ed europei, nell'ambito del progetto europeo CanHeal sulla medicina personalizzata del cancro (2023-2025).

Nel 2025 le attività di divulgazione scientifica si sono svolte nell'ambito della Mappa della Città Educante di Roma Capitale e della Notte europea dei ricercatori e delle ricercatrici.

Nel corso dell'intero periodo sono state inoltre seguite le attività sviluppate nell'ambito dell'infrastruttura europea EATRIS, con particolare attenzione ai temi dell'immunologia dei tumori e dello sviluppo di immunoterapie. I ricercatori e le ricercatrici del dipartimento hanno espletato attività di tutoraggio verso numerosi studenti di corsi di laurea magistrali per il tirocinio pre-laurea e la preparazione di tesi sperimentali e laureati che frequentano corsi di dottorato di ricerca.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Arasi MB, De Luca G, Chronopoulou L, Pedini F, Petrucci E, Flego M, Stringaro A, Colone M, Pasquini L, Spada M, Lulli V, Perrotta MC, Calin GA, Palocci C, Biffoni M, Felicetti F, Felli N. MiR126-targeted-nanoparticles combined with PI3K/AKT inhibitor as a new strategy to overcome melanoma resistance. *Mol Ther.* 2024 Jan 3;32(1):152-167. doi: 10.1016/j.ymthe.2023.11.021..

Romagnoli G, D'Alessandris QG, Capone I, Tavilla A, Canini I, Lapenta C, Buccarelli M, Giordano M, Tirelli V, Sanchez M, Fragale A, Giannetti S, Di Bonaventura R, Lauretti L, Biffoni M, Ricci-Vitiani L, Pallini R, Gabriele L. CD8+CD103+PD1+TIM3+ T cells in glioblastoma microenvironment correlate with prognosis. *Immunology.* 2023. <https://doi.org/10.1111/imm.13710>.

Carpentieri G, Cecchetti S, Bocchinfuso G, Radio FC, Leoni C, Onesimo R, Calligari P, Pietrantoni A, Ciolfi A, Ferilli M, Calderan C, Cappuccio G, Martinelli S, Messina E, Caputo V, Hüffmeier U, Mignot C, Auvin S, Capri Y, Lourenco CM, Russell BE, Neustad A, Brunetti Pierri N, Keren B, Reis A, Cohen JS, Heidlebaugh A, Smith C, Thiel CT, Salviati L, Zampino G, Campeau PM, Stella L, Tartaglia M, Flex E. Dominantly acting variants in ATP6V1C1 and ATP6V1B2 cause a multisystem phenotypic spectrum by altering lysosomal and/or autophagosome function. *HGG Adv.* 2024 Oct 10;5(4):100349. doi: 10.1016/j.xhgg.2024.100349.

Stellacci E, Niceta M, Bruxelles A, Straface E, Tatti M, Carvetta M, Mancini C, Cecchetti S, Parravano MC, Barbano L, Varano M, Tartaglia M, Ziccardi L, Cordeddu V. Whole Genome Sequencing Solves an Atypical Form of Bardet-Biedl Syndrome: Identification of Novel Pathogenic Variants of BBS9. *Int. J. Mol. Sci.* 2024; 25: 8313.

De Angelis ML, Francescangeli F, Aricò E, Verachi P, Zucchetti M, Matteo C, Petricci E, Pillozzi E, Orienti I, Boe A, Eramo A, Rossi R, Corati T, Macchia D, Pacca AM, Zeuner A, Baiocchi M. A nanoencapsulated oral formulation of fenretinide promotes local and metastatic breast cancer

- dormancy in HER2/neu transgenic mice. *J Exp Clin Cancer Res.* 2024 Nov 5;43(1):296. doi: 10.1186/s13046-024-03213-6.
- De Angelis R, Demuru E, Baili P, Troussard X, Katalinic A, Chirlaque Lopez MD, Innos K, Santaquilani M, Blum M, Ventura L, Paapsi K, Galasso R, Guevara M, Randi G, Bettio M, Botta L, Guzzinati S, Dal Maso L, Rossi S; EUROCARE-6 Working Group. Complete cancer prevalence in Europe in 2020 by disease duration and country (EUROCARE-6): a population-based study. *Lancet Oncol.* 2024 Mar;25(3):293-307. doi: 10.1016/S1470-2045(23)00646-0.
- Tozzi M, Fiore A, Travaglione S, Marcon F, Rainaldi G, Germinario EAP, Laterza I, Donati S, Macchia D, Spada M, Leoni O, Quattrini MC, Pietraforte D, Tomasoni S, Torrigiani F, Verin R, Matarrese P, Gambardella L, Spadaro F, Carollo M, Pietrantoni A, Carlini F, Panebianco C, Pazienza V, Colella F, Lucchetti D, Sgambato A, Sistigu A, Moschella F, Guidotti M, Vincentini O, Maroccia Z, Biffoni M, De Angelis R, Bracci L, Fabbri A. E. Coli cytotoxic necrotizing factor-1 promotes colorectal carcinogenesis by causing oxidative stress, DNA damage and intestinal permeability alteration. *J. Exp. Clin. Cancer Research* 2025, Jan 29;44(1):29. doi: 10.1186/s13046-024-03271-w.
- Noto F, Mancini J, Gambardella AR, Curcio C, De Ninno A, Andreone S, Buccione C, D'Urso MT, Macchia D, Pacca AM, Spada M, Businaro L, Afferni C, Mattei F, Schiavoni G. Decitabine co-operates with the IL-33/ST2 axis modifying the tumor Microenvironment and improving the response to PD-1 blockade in melanoma. *J Exp Clin Cancer Res* 2025. 44(1):137. doi: 10.1186/s13046-025-03381-z.
- Castellani G, Buccarelli M, D'Alessandris QG, De Luca G, Ilari R, Pedini F, Martini M, Mollinari C, Tabolacci C, Ricciardi G, Germanà E, Lulli V, Boe A, Biffoni M, Marziali G, Pallini R, Ricci-Vitiani L. DUSP8 as a regulator of glioblastoma stem-like cell contribution to tumor vascularization. *J Exp Clin Cancer Res.* 2025 Sep 30;44(1):269. doi: 10.1186/s13046-025-03515-3.
- Zribi S, Giannitelli GJ, Bernardini L, Censi F, Camerini S, Bertuccini L, Iosi F, Giannella E, Sanchez M, Consoli E, Casagrande A, Cenci A, Floridia G, Novelli A, Giuliani A, Costanzo V, Crescenzi M, Pajalunga D. Structural obstruction to full DNA replication in terminally differentiated skeletal muscle cells. *EMBO Rep.* 2025 Oct;26(19):4633-4655. doi: 10.1038/s44319-025-00554-x..

DIPARTIMENTO Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

Missione

Il Dipartimento di Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria (SANV) promuove e tutela la salute pubblica attraverso lo sviluppo, la valutazione e l'applicazione di strategie per la sicurezza alimentare, il contrasto alle zoonosi e la promozione di corretti stili alimentari. Opera secondo i principi *from farm to fork* e *One Health*, integrando salute umana, animale e ambientale.

L'attività del SANV combina ricerca e funzioni istituzionali, queste ultime svolte nell'ambito di sistemi qualità accreditati ISO 17025 e ISO 17043. La sorveglianza delle malattie trasmesse da alimenti collega sicurezza alimentare, sanità animale e salute pubblica.

Il SANV ospita Laboratori di Riferimento nazionali ed europei e svolge attività di valutazione del rischio, consulenza e supporto tecnico per Ministero della Salute, Regioni, Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e organismi internazionali quali *European Food Safety Authority* (EFSA), *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), *European Medicines Agency* (EMA) ed *European Chemicals Agency* (ECHA). Fornisce inoltre formazione specialistica e sviluppa attività di ricerca scientifica nelle proprie aree di competenza.

Personale	Unità	122
	Dirigente di ricerca	9
	Primo ricercatore	35
	Ricercatore	37
	Dirigente tecnologo	1
	Primo Tecnologo	2
	Tecnologo	4
	Funzionario di amministrazione	1
	Collaboratore tecnico	27
	Collaboratore amministrativo	2
	Operatore tecnico	4

Parole chiave

Sicurezza alimentare; Nutrizione; Sanità pubblica veterinaria; Malattie a trasmissione alimentare; Zoonosi; Sorveglianza; Controllo ufficiale; Valutazione del rischio; *One health*; Malattie indotte da alimenti.

Attività del triennio 2023-2025

Ricerca

Nel triennio considerato, il SANV ha operato in coerenza con gli obiettivi del Piano triennale di Attività (PTA), sviluppando attività di ricerca sostenute sia da finanziamenti intramurali sia da risorse extramurali ottenute tramite accordi di collaborazione e bandi nazionali, europei e internazionali. I principali ambiti di attività hanno riguardato: sicurezza alimentare, nutrizione, zoonosi e malattie a trasmissione alimentare (MTA).

La ricerca svolta è prevalentemente applicativa, pur comprendendo alcuni filoni di ricerca di base, in particolare sulle malattie da prioni, con studi sui meccanismi molecolari di trasmissibilità e neurodegenerazione, e su ceppi patogeni di *E. coli*, analizzati nei loro meccanismi di virulenza e interazione ospite-patogeno.

Le attività di ricerca applicata hanno interessato la sicurezza chimica e microbiologica degli alimenti, la tossicologia alimentare, le zoonosi e l'epidemiologia delle MTA, nonché le patologie correlate alla nutrizione, come obesità e celiachia. Sono stati inoltre sviluppati strumenti di politica nutrizionale, raccomandazioni alimentari e metodologie per valutare qualità della dieta, sostenibilità delle scelte alimentari ed esposizione a contaminanti microbiologici e chimici attraverso la dieta.

Tra le principali linee di attività figurano: lo sviluppo di metodologie analitiche avanzate per contaminanti emergenti e nanomateriali; la caratterizzazione di agenti zoonotici emergenti nella fauna selvatica; gli studi sull'impatto dell'economia circolare sulla sicurezza alimentare, con particolare attenzione alla diffusione dell'antibiotico-resistenza; le valutazioni dell'efficacia delle politiche nutrizionali per il contrasto a sovrappeso, obesità e malattie croniche; le indagini epidemiologiche sull'uso di integratori alimentari; la

ricerca sui determinanti di infezione e sull'impatto delle zoonosi alimentari; lo sviluppo dell'epidemiologia genomica delle infezioni alimentari e di infrastrutture per raccolta, analisi e condivisione dei dati; infine, la progettazione di soluzioni innovative per l'*intelligence* epidemica. Nel triennio sono stati stipulati 65 progetti e convenzioni, per un importo di 9.385.554 € e pubblicati 322 articoli su riviste indicizzate, con un IF medio di 4,5.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il Dipartimento svolge un ruolo centrale di coordinamento e indirizzo tecnico-scientifico nell'ambito della sicurezza alimentare a livello europeo, nazionale e territoriale, attraverso il coordinamento delle reti dei laboratori di controllo ufficiale nei settori in cui opera come Laboratorio Nazionale o Europeo di Riferimento (LNR/EURL). Nel 2025 è stato inoltre assegnato al Dipartimento il Laboratorio Europeo di Riferimento per le infezioni umane da batteri a trasmissione alimentare.

Il SANV ha promosso il coordinamento nazionale della sorveglianza *One Health* delle MTA, integrando dati epidemiologici, microbiologici e genomici attraverso la piattaforma IRIDA-ARIES e contribuendo ai sistemi europei EFSA/ECDC per il sequenziamento genomico dei patogeni alimentari. Sono state inoltre condotte le attività di epidemiologia genomica, *burden of disease*, sorveglianza ambientale e *wastewater-based epidemiology* per patogeni batterici e virali.

È stata condotta una cospicua attività di consulenza tecnico scientifica su richiesta del Ministero della Salute, Regioni, SSN, Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS) e Autorità giudiziaria.

Il Dipartimento ha svolto la valutazione terza e indipendente dei controlli ufficiali in sicurezza alimentare, incluse le attività di controversia documentale e analitica previste dal DL.vo 27/2021, nonché il supporto tecnico-scientifico alle Regioni nella gestione delle allerte alimentari e nella valutazione delle attività di controllo previste dal Piano Nazionale di Controllo Pluriennale.

Il SANV ha supportato le autorità competenti nelle attività di sorveglianza e gestione delle zoonosi alimentari, così come la valutazione tecnico-scientifica dei dossier relativi ai medicinali veterinari immunologici e alle sperimentazioni cliniche veterinarie. Ha inoltre condotto il progetto propedeutico al programma nazionale di *screening* per la celiachia e il diabete di tipo 1.

Nel triennio il SANV ha emesso 510 pareri, 187 dei quali hanno comportato attività analitica.

Il Dipartimento è stato chiamato a realizzare numerose attività classificabili come "consulenza".

Comunicazione e formazione

L'attività di formazione interna del Dipartimento è stata indirizzata, in particolare, ai Dottorati di ricerca (PhD), uno dei quali reclutato nell'ambito del programma di tutoraggio rivolto ai paesi africani, e agli specializzandi delle scuole di Igiene e Medicina preventiva.

La formazione esterna sulle tematiche di competenza del Dipartimento è stata rivolta in particolare al personale delle Regioni e delle strutture del SSN. Specifiche attività di formazione, dovute in qualità di LNR ed EURL, sono state indirizzate al personale dei laboratori nazionali e di altri paesi europei partecipanti alla rete del controllo degli alimenti.

Sono stati organizzati esercizi di simulazione (Simex) di focolai epidemici di MTA con il coinvolgimento e l'integrazione, in chiave *One Health*, della componente medica, di quella veterinaria e di sicurezza alimentare.

Sono state organizzate giornate annuali di formazione sull'utilizzo e l'implementazione della piattaforma IRIDA-ARIES, per la raccolta e analisi dei dati di sequenziamento dei patogeni a trasmissione alimentare.

L'attività di comunicazione attraverso i media è stata realizzata su richiesta del Servizio Comunicazione. La comunicazione al cittadino sui temi di competenza del Dipartimento è stata condotta anche attraverso il portale ISSalute.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Barola C, Brambilla G, Galarini R, Moretti S, Morabito S. Assessment of the combined inputs of antimicrobials from top soil improvers and irrigation waters on green leafy vegetable fields. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2024. Part A, 41(3), 313–324

Benedetti G, Wulff Krogsgaard L, Maritschnik S, Stüger HP, Hutse V, Janssens R, Blomqvist S, Pitkänen T, Koutsolioutsou A, Róka E, Vargha M, La Rosa G, Suffredini E, Cauchie HM, Ogorzaly L, van der Beek RFHJ, Lodder WJ, Madslien EH, Baz Lomba JA, Ethelberg S. A survey of the representativeness and usefulness of wastewater-based surveillance systems in 10 countries across Europe in 2023. Euro Surveill. 2024;29(33):2400096. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.33.2400096.

Chiani P, Michelacci V, Delibato E, Ventola E, Mannan S, Marra M, Libri V, Rodríguez-Expósito RL, Reyes-Batlle M, de Fuentes I, Lorenzo-Morales J, Morabito S, Montalbano Di Filippo M. Survival and

- genomic stability of *Yersinia enterocolitica* in environmental *Acanthamoeba* spp. *Front Cell Infect Microbiol.* 2025. Oct 30;15:1642352. doi: 10.3389/fcimb.2025.1642352
- Di Bartolo I, De Sabato L, Ianiro G, Vaccari G, Dini FM, Ostanello F, Monini M. Exploring the Potential of Muridae as Sentinels for Human and Zoonotic Viruses. *Viruses.* 2024 Jul;16(7):1041. doi: 10.3390/v16071041.
- Espinosa JC, Fernández-Borges N, Marín-Moreno A, Canoyra S, Aguilar-Calvo P, Pintado B, Pericuesta E, Benestad SL, Nonno R, Andréoletti O, Torres JM. Strain-dependent susceptibility to prion infection encoded by Arg171 and Lys176 sheep prion protein polymorphic variants. *J Infect Dis.* 2025 Jul 30;232(1):e89-e98. doi: 10.1093/infdis/jiaf170.
- Ferraris F, Adelantado C, Raggi A, Savini S, Zougagh M, Ríos Á, Cubadda F. An ICP-MS-based analytical strategy for assessing compliance with the ban of e 171 as a food additive on the eu market. *Nanomaterials (Basel).* 2023;13(22):2957. doi: 10.3390/nano13222957.
- Masone A, Zucchelli C, Caruso E, Lavigna G, Eraña H, Giachin G, Tapella L, Comerio L, Restelli E, Raimondi I, Elezgarai SR, De Leo F, Quilici G, Taiarol L, Oldrati M, Lorenzo NL, García-Martínez S, Cagnotto A, Lucchetti J, Gobbi M, Vanni I, Nonno R, Di Bari MA, Tully MD, Cecatiello V, Ciossani G, Pasqualato S, Van Anken E, Salmona M, Castilla J, Requena JR, Banfi S, Musco G, Chiesa R. A tetracationic porphyrin with dual anti-prion activity. *iScience.* 2023 Nov 17;26(11):108223. doi: 10.1016/j.isci.2023.108223.
- Rossi L, Gianfredi V, Lezo A, Maggi S, Nucci D, Onder G, Silano M, Troiano E, Volpe M, Zanetti M, Veronese N. Toward strong, transparent and science-based dietary guidance: lessons learned from the Mediterranean Diet guideline development. *Front Nutr.* 2025;12:1708486. doi: 10.3389/fnut.2025.1708486.
- Schoonjans R, Castenmiller J, Chaudhry Q, Cubadda F, Daskaleros T, Franz R, Gott D, Mast J, Mortensen A, Oomen A, Rauscher H, Weigel S, Astuto M, Cattaneo I, Barthelemy E, Rincon A, Tarazona J. Regulatory safety assessment of nanomaterials for the food chain in Europe. *Trends Food Sci Technol.* 2023;134:98-111. doi: 10.1016/j.tifs.2023.01.019.
- Vincentini O, Pricci F, Silano M, Agrimi U, Iacoponi F, Villa M, Porfilio C, Sedile AI, Ulivi F, Catassi C, Cherubini V, D'Avino A, Carrera P, Lampasona V, Bosi E. Study protocol of D1Ce Screen: A pilot project of the Italian national screening program for type 1 diabetes and coeliac disease in the paediatric population. *PLoS One.* 2025;20:e0328624. doi: 10.1371/journal.pone.0328624.

CENTRO NAZIONALE Controllo e valutazione farmaci

Missione

La mission del Centro Nazionale Controllo e valutazione farmaci (CNCF) è la tutela della salute del cittadino attraverso il controllo e la valutazione della qualità dei medicinali. Il Centro si occupa della verifica della qualità dei farmaci chimici, biologici/biotecnologici prima e/o dopo la loro commercializzazione, per garantirne la qualità in conformità a quanto autorizzato dalle Agenzie regolatorie. Il Centro fa parte dei Laboratori Ufficiali di Controllo dei Medicinali (*Official Medicines Control Laboratory*, OMCL) coordinati dall'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) e dei *National Control Laboratories* (NCL) coordinati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). A livello nazionale le attività di controllo sono effettuate per conto dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o di altre autorità (ad es. Ministero della Salute). L'attività analitica è svolta in accordo ad un sistema di Gestione della Qualità in conformità alla norma ISO 17025. Il Centro è stato sottoposto ad audit nel 2021 (OMS) e nel 2022 e 2025 (EDQM), con esito positivo.

Nell'ambito del CNCF è operativo il Segretariato della Farmacopea Ufficiale Italiana.

Personale	Unità	75
	Dirigente di ricerca	10
	Primo ricercatore	25
	Ricercatore	9
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	2
	Tecnologo	11
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	16
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	2

Parole chiave

Medicinali; qualità; falsificazione; nitrosammine; emoderivati; vaccini; Farmacopea; biologici/biotecnologici; chimici; controllo.

Attività del triennio 2023-2025

Ricerca

Nel triennio le attività di ricerca si sono focalizzate sullo sviluppo e la convalida di nuovi metodi analitici per il controllo di medicinali chimici, biologici e biotecnologici.

Sono stati sviluppati metodi enantio- e chemo-selettivi per l'analisi di principi attivi chirali. Inoltre, sono stati condotti studi di cromatografia liquida/spettrometria di massa per lo studio della presenza di nitrosammine in medicinali di origine chimica. Nell'ambito della falsificazione dei medicinali sono stati analizzati diversi prodotti contenenti SARMS e L-DOPA presenti sul mercato italiano.

Sono state sviluppate nuove metodiche molecolari per la valutazione della qualità dei prodotti bioterapeutici vivi ad uso umano (*Life Biotherapeutic Products*) e sono state sviluppate piattaforme analitiche trasversali per la caratterizzazione e il controllo qualità dei farmaci bioterapici (anticorpi monoclonali).

Sono stati inoltre sviluppati e convalidati nuovi metodi analitici per ridurre i tempi delle analisi e l'impatto ambientale.

Nel triennio il Centro ha prodotto 106 contributi, che comprendono pubblicazioni, rapporti interni e articoli sul Notiziario ISS.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Nell'ambito del programma di controllo post-marketing, sono stati analizzati circa 300 lotti di medicinali chimici e biologici in commercio in Italia. Per i chimici sono stati controllati principalmente medicinali equivalenti (generici) e di commercio parallelo, determinate le impurezze organiche, incluse le nitrosammine. Riguardo ai vaccini, emoderivati ed eparine, sono stati analizzati i prodotti con maggiore indice di rischio legato alla loro conservazione e stabilità.

Sono state effettuate analisi relative a difetti farmaceutici e a farmaci potenzialmente falsificati e/o illegali. Per i farmaci biotecnologici (mABs e proteine ricombinanti) sono state verificate identità, purezza e attività su 41 lotti nell'ambito del programma europeo di sorveglianza post-marketing (CAP). Nello stesso ambito per i farmaci chimici è stata controllata l'autenticità di medicinali di Importazione Parallela ed è stata verificata l'identità, titolo e purezza di un farmaco antiretrovirale (4 lotti).

Sono stati effettuati circa 4.000 controlli analitici e documentali di lotti di vaccini ed emoderivati, inclusi *pool* di plasma e vaccini in *bulk*, con il rilascio di certificati europei di *Batch Release* (attività tariffata ISS); inoltre sono stati effettuati i controlli analitici su circa 42 lotti di vaccini con il rilascio di certificati, per conto dell'OMS.

Nell'ambito del Network degli OMCL europei, il CNCF ha partecipato all'attività di Farmacosorveglianza post-marketing, a studi collaborativi internazionali, a tre studi analitici relativi ai *Suspicious Unknown Products* e a 31 programmi di *Proficiency* per la conferma delle proprie capacità analitiche.

Sono stati sviluppati e/o convalidati 34 metodi analitici per il controllo di farmaci chimici e biologici.

In collaborazione con il Centro Nazionale Sangue, il CNCF ha organizzato programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) rivolti ai Servizi Trasfusionali (ST) italiani che effettuano saggi sierologici e molecolari per la qualificazione biologica delle donazioni di sangue (3 studi/anno). Ha inoltre prodotto e distribuito a ST italiani circa 2.800 fiale di preparazioni di riferimento per la qualifica dei metodi analitici.

Il Centro ha emesso: 319 pareri sulla qualità di medicinali (ad uso umano e veterinario); 215 pareri sugli aspetti di qualità di dossier di farmaci per la sperimentazione di fase I/II; 131 pareri su impiego di animali in progetti di ricerca.

Personale del CNCF ha partecipato a 214 ispezioni *Good Manufacturing Practices* (GMP).

Esperti del Centro che fanno parte di gruppi di lavoro della Farmacopea Europea, hanno partecipato all'elaborazione di nuove monografie e/o alla revisione di testi in vigore (totale di 29 testi).

Il Segretariato della Farmacopea Ufficiale Italiana ha elaborato n. 8 bozze di Decreto di recepimento della Farmacopea Europea; formulato n. 230 pareri per EDQM; proposto la designazione di n. 45 esperti presso Gruppi di Lavoro della Farmacopea Europea, emesso n. 40 pareri su notifiche.

Personale del Centro e del Segretariato sono membri della Delegazione Italiana presso la Commissione di Farmacopea Europea (2023-2025), componenti del Tavolo tecnico per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana e della Commissione quiz sedi farmaceutiche.

Comunicazione e formazione

Il personale ha svolto attività di docenza (circa 45 eventi) e divulgazione scientifica (circa 30 contributi). Ha seguito quattro dottorandi, 13 borsisti e tirocinanti, ha partecipato alla "Notte dei ricercatori e delle ricercatrici" e alla "Città Educante" e ha erogato il corso FAD: "Il laboratorio Italiano Ufficiale di Controllo dei medicinali: attività analitiche e documentali per il controllo della qualità dei medicinali chimici". Il Centro ha curato un training teorico/pratico sulle attività di controllo di farmaci Biotech, a supporto del laboratorio nazionale di controllo di farmaci e cosmetici Saudita (NDCCL). Dal progetto è emerso l'interesse per la stesura di un *Memorandum of Understanding* (MoU) tra ISS e *Saudi Food and Drug Authority* (SFDA), mirato a costituire la cornice di future attività di training e collaborazione.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Aureli F, Gaudiano MC, Raimondo M, Maccelli A, Di Giorgio D, Gramazio M, Borioni A and Bartolomei M. Quality assessment of "naturally occurring" high-percentage L-dopa commercial products proposed as dietary supplements on the Internet: from labelling to analytical findings. *Front. Chem.* 2025, 13.

Catone S, Iannantuono S, Genovese D, Von Hunolstein C, Franciosa G. Viability-PCR for the selective detection of *Lactobacillus acidophilus* and *Bifidobacterium bifidum* in live bacteria-containing products. *Front Microbiol.* 2024 Jul 3:15.

Esposito V, Carocci A, Luciani F, Marino F, Battistone A, Gaggioli A, Marino F. Validation and application of a SEC-HPLC method for the determination of total protein in therapeutic immunoglobulins as an alternative to the European Pharmacopoeia methods. *Pharmeur Bio Sci Notes*; 2023.

Gaudiano MC, Aureli F, Manna L, Borioni A, Maccelli A, Raimondo M, De Giorgi D, Bartolomei M. Illegal products containing selective androgen receptor modulators purchased online from Italy: health risks for consumers. *Sex Med*, 2024 12(2).

Ghizzani V, Ascione A, Gonnella F, Massolini G, Luciani F. Exploring imaged capillary isoelectric focusing parameters for enhanced charge variants quality control. *Front Chem.* 2025 Feb.

- Ghizzani V, Gonnella F, Gaggioli A, Carocci A, Luciani F, Ascione A. Development and validation of an optimized and horizontal imaged capillary isoelectric focusing method for mAbs charge heterogeneity analysis. *Eur J Pharm Sci.* 2025 Nov 1;214
- Mammone FR, Sadutto D, Antoniella E, Pierini M, Cirilli R. Determination of the enantiomerization barrier of midazolam in aqueous conditions by electronic circular dichroism and dynamic enantioselective HPLC/UHPLC. *Molecules.* 2025, 30 (5):1108.
- Panusa A, Rotundo P, Sadutto D, Rodomonte A, Cirilli R. A new UHPLC-MS/MS method to monitor 1-amino-4-methyl piperazine in Rifampicin hydrolysis: a standard addition approach to quantify nitrosamine in Rifampicin. *Separations* 2024, 11:54.
- Pisani G, Le Tallec D, Costanzo A. Establishment of Ph. Eur. Hepatitis C Virus RNA for NAT testing BRP batch 2. *Pharmeur Bio Sci Notes*; 2023.
- Sadutto D, Mammone FR, D'Ettore G, Zanitti L, De Orsi D, Alfonsi R, Prestinaci F, Cirilli R. Enantio- and Chemo-Selective HPLC Analysis of Silodosin on an Amylose-Based Chiral Stationary Phase. *Molecules* 2025, 30 (9): 1966.

CENTRO NAZIONALE Dipendenze e doping

Missione

Il Centro nazionale Dipendenze e Doping (CNDD) promuove una visione multidisciplinare e integrata per fare fronte al complesso fenomeno delle dipendenze da sostanze quali il tabacco, l'alcol, le droghe, comprese le nuove sostanze psicoattive e le dipendenze comportamentali, quali quelle da gioco d'azzardo, cibo, internet e nuove tecnologie e doping, importanti fattori di rischio per la salute pubblica. Il Centro opera per la prevenzione e il contrasto alle dipendenze, contribuendo alla conoscenza dei fenomeni dal punto di vista epidemiologico, all'ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e al miglioramento degli interventi socio-educativi, attraverso specifici settori di ricerca, controllo, vigilanza, informazione, formazione e consulenza. Il Centro, inoltre, facilita l'incontro tra la domanda dei cittadini e l'offerta dei servizi sul territorio, anche attraverso l'attività di counselling dei Telefoni Verde sulle dipendenze (fumo, alcol, gioco d'azzardo, droga) e sul doping.

Personale	Unità	26
	Dirigente di ricerca	2
	Primo ricercatore	11
	Ricercatore	7
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	1
	Tecnologo	1
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	4
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	-

Parole chiave

Dipendenze; doping; nuove sostanze psicoattive; tabagismo; gaming, gambling; alcol; internet addiction; telefoni verdi; farmacotossicologia analitica

Attività del triennio 2023-2025

Il CNDD svolge attività di ricerca, sviluppo e applicazione di metodologie analitiche avanzate per la rilevazione di sostanze psicoattive, biomarcatori dell'alcol e agenti dopanti in matrici biologiche convenzionali e non convenzionali, contribuendo al potenziamento delle capacità diagnostiche e della sorveglianza tossicologica a livello nazionale. In ambito materno-infantile, il Centro implementa programmi di prevenzione, diagnosi precoce e trattamento dei disturbi dello spettro fetoalcolico (FASD) e della sindrome fetoalcolica (FAS), attraverso il monitoraggio dell'esposizione alcolica in gravidanza mediante l'analisi di biomarcatori nei capelli materni e la valutazione dell'esposizione prenatale tramite l'analisi del meconio neonatale. Il CNDD ha continuato lo sviluppo e il coordinamento di programmi nazionali di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), finalizzati a garantire l'affidabilità, la standardizzazione e il miglioramento continuo delle prestazioni analitiche dei laboratori nonché il coordinamento del Sistema Nazionale di Allerta Precoce e Risposta Rapida per le Droghe (National Early Warning System), finalizzato all'identificazione tempestiva di nuove sostanze psicoattive, nuove modalità di consumo e fenomeni emergenti potenzialmente rilevanti per la salute pubblica. Attraverso l'Osservatorio Nazionale Alcol (ONA), il CNDD ha coordinato programmi nazionali ed europei orientati alla prevenzione del consumo a rischio, allo sviluppo di strumenti diagnostici e di intervento breve e alla riduzione dei danni correlati al consumo di alcol, al gaming disorder, al gioco d'azzardo patologico e alla sindrome fetoalcolica. Le attività comprendono il contributo all'armonizzazione dei sistemi di monitoraggio epidemiologico europei, la produzione di linee guida sul trattamento della dipendenza da tabacco e nicotina, la raccolta e analisi dei dati epidemiologici nazionali e internazionali e il supporto alle attività dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e della Commissione Europea (CE).

Rientrano inoltre nelle attività del Centro la sorveglianza epidemiologica tramite il sistema SISMA (SIStema di Monitoraggio Alcol-correlato), la realizzazione di *survey* sulla popolazione generale e scolastica, il coordinamento nazionale di progetti europei sul controllo del tabacco e della nicotina nell'ambito di *Joint Action* dedicate alla promozione della salute, lo studio dei comportamenti di *addiction* nella generazione Z, il monitoraggio dei consumi di prodotti del tabacco e della nicotina, il censimento dei servizi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dedicati alle dipendenze e la promozione di interventi coerenti con le strategie europee e internazionali di salute pubblica. Il CNDD ha sviluppato attività formative e di aggiornamento rivolte ai professionisti sanitari, insieme a programmi di *counselling* e iniziative di disseminazione scientifica, finalizzate al miglioramento delle strategie di prevenzione, diagnosi, trattamento e riduzione del danno nelle dipendenze. In questo ambito sono stati realizzati percorsi formativi, in modalità residenziale e a distanza, dedicati alla prevenzione, diagnosi precoce e trattamento della sindrome fetoalcolica e dei disturbi correlati, oltre a programmi specifici rivolti agli operatori sanitari regionali sul gioco d'azzardo patologico. A livello nazionale, il Centro ha inoltre organizzato annualmente eventi scientifici di riferimento, tra cui il Convegno Nazionale su Tabagismo e Servizio Sanitario Nazionale, in occasione della Giornata Mondiale senza Tabacco dell'OMS, e l'Alcohol Prevention Day. Nel medesimo periodo, il CNDD ha sviluppato piattaforme digitali per la cittadinanza e una piattaforma dedicata al contesto scolastico, finalizzate a informazione, formazione e supporto alla prevenzione delle dipendenze.

Ha inoltre garantito la continuità del Servizio Telefoni Verdi Dipendenze e Doping, articolato su cinque linee tematiche (fumo, alcol, droghe, gioco d'azzardo e doping) per l'orientamento e il supporto specialistico all'utenza, ha assicurato l'attuazione della normativa nazionale in materia di antidoping e sostanze d'abuso attraverso attività di valutazione tecnico-scientifica, controllo analitico e aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti fornendo anche supporto specialistico alle Forze dell'Ordine e all'Autorità Giudiziaria per l'analisi di sostanze d'abuso e agenti dopanti. Inoltre, il Centro ha contribuito alle attività istituzionali rispondendo a interrogazioni parlamentari su stupefacenti, doping, tabacco e alcol. Infine, ha curato la predisposizione della relazione annuale al Parlamento, assicurando il monitoraggio e l'analisi dei dati epidemiologici e tecnico-scientifici relativi ai fenomeni delle dipendenze e del doping a livello nazionale.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Bisconti M, Martucci P, Minutillo A, Modoni AP, Giacobbe R, Rotolo MC, Sollitto F, Loizzi D, Ardò NP, Trabucco S, Zaccaria S, Fellini P, Talamo S, Marulli G, De Palma A. Does Cannabis Smoke Cause Interstitial Lung Disease? J Clin Med. 2025 Jul 16;14(14):5054.

Bruguera C, Segura-García L, Okulicz-Kozaryn K, Gandin C, Matrai S, Braddick F, Zin-Sedek M, Slodownik L, Scafato E, Colom J. Prevention of alcohol exposed pregnancies in Europe: the FAR SEAS guidelines. BMC Pregnancy Childbirth. 2024 Apr 6;24(1):246.

Di Pirchio R, Ghirini S, De Santis M, Sanseverino A, Mortali C, Vichi M, Longo E, Orri M, Forte A, Faieta A, Mastrobattista I. ViolHelp: results of a pilot study to identify potential warning signs and risk factors for self- and hetero-directed violence in the calls received by the Helplines of the Italian National Institute of Health. Ann Ist Super Sanita. 2024;60(2):154-165.

Di Trana A, La Maida N, de la Rosa G, et al. Early and Mid-Term Disposition of α -PVP and its unknown metabolites in urine and oral fluid through a multi-analytical hyphenated approach following a single non-controlled administration to healthy volunteers. AAPS J. 2025;27(1):25.

Graziano S, Vari MR, Pichini S, Busardo FP, Cassano T, Di Trana A. Hexahydrocannabinol pharmacology, toxicology, and analysis: the first evidence for a recent new psychoactive substance. Curr Neuropharmacol. 2023;21(12):2424-2430.

La Maida N, Di Giorgi A, Pellegrini M, Ceccanti M, Caruso S, Ricci G, Neri I, Lana S, Minutillo A, Berretta P, Busardò FP, Pichini S, CCM Study Group Gynecol MFM. Reduced prevalence of fetal exposure to alcohol in Italy: a nationwide survey. Am J Obstet. 2023;5(6):100944.

Marchei E, Graziano S, Vari MR, Minutillo A, Aquilina V, Pichini S, Rotolo MC. NPS-EQA PART I: Four years' experience in external quality assessment program in Italy for classical and new psychoactive substances analysis in oral fluid. J Pharm Biomed Anal. 2024 Jun 15;243:116084.

- Mastrobattista L, Solimini R, Mortali G, Di Pirchio R, Lanzillotta G, Massaccesi P, Mortali C, Pichini S, Palmi I. The Italian National Institute of Health helpline to quit tobacco and nicotine dependence: 20 years of activity. *Ann Ist Super Sanita*. 2024 Apr-Jun;60(2):126-133.
- Poyatos L, Pérez-Mañá C, Hladun O, Núñez-Montero M, de la Rosa G, Martín S, Barriocanal AM, Carabias L, Kelmendi B, Taoussi O, Busardò FP, Fonseca F, Torrens M, Pichini S, Farré M, Papaseit E. Pharmacological effects of methylone and MDMA in humans. *Front Pharmacol*. 2023; 14:1122861.
- Scafato E, Solfrizzi V, Custodero C, Casieri G, Falco C, Maggipinto R, Gandin C, Galluzzo, Ghirini S, Matone A, Dibello V, Sardone Rodolfo, Daniele, Lozupone M, Panza, IPREA Working Group. 2023 Associations of a biopsychosocial frailty phenotype with all-cause dementia, Alzheimer's disease, vascular dementia, and other dementias: the Italian PROject on the Epidemiology of Alzheimer's disease (IPREA). *Geroscience*; 45(3):2037-2049.

CENTRO NAZIONALE Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure

Missione

La missione del Centro Nazionale Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure (CNEC) è guidare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) verso la realizzazione dei migliori processi ed esiti di salute attraverso la promozione e diffusione di interventi sanitari di documentata efficacia e sicurezza, favorendo l'appropriatezza nell'uso delle risorse disponibili, contribuendo a ridurre la variabilità delle pratiche clinico-assistenziali, le disuguaglianze nell'accesso alle cure e incoraggiando la partecipazione attiva e consapevole di cittadini e pazienti alle scelte di salute.

A tal fine, sono stati avviati alcuni importanti filoni di attività, svolte valorizzando il patrimonio tecnico-scientifico dell'ISS e le eccellenze clinico-metodologiche del Paese, in conformità all'indirizzo strategico della Presidenza ISS.

Il CNEC è stato attivo fino al 31/12/2024, successivamente è stato accorpato con il Centro Nazionale della Clinical Governance (CNCG).

Personale	Unità	3
	Dirigente di ricerca	-
	Primo ricercatore	2
	Ricercatore	-
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	-
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	1
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	-

Parole chiave

Qualità delle cure; Linee guida; GRADE; Raccomandazioni per la pratica clinica; *Value based health care*; Lea.

Attività del triennio 2023-2025

Attività istituzionali

- **Gestione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)**
È stata garantita la gestione operativa degli strumenti del SNLG, inclusi il portale web istituzionale e la piattaforma per la sottomissione e la valutazione dei documenti. Sono state valutate e pubblicate 46 nuove Linee Guida (LG) e 32 aggiornamenti, per un totale di 774 raccomandazioni elaborate dai soggetti di cui all'art. 5, comma 1, della Legge 24/2017. È stata inoltre assicurata la funzione di *quality assurance* nello sviluppo di cinque LG ISS, contenenti complessivamente 407 raccomandazioni: 137 sulla gravidanza fisiologica; 167 su demenza e *Mild Cognitive Impairment*; 30 sul disturbo dello spettro autistico negli adulti; 29 sulla dipendenza da tabacco e nicotina; nove sulla gestione del trauma maggiore. Sono stati aggiornati gli standard metodologici per la produzione e valutazione delle LG ed è stata assicurata la gestione di un database di LG internazionali selezionate dal CNEC in quanto potenzialmente adattabili al contesto nazionale.
- **Supporto alla Segreteria scientifica della Commissione Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**
È stato garantito il supporto tecnico-scientifico alla Segreteria scientifica della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA attraverso la predisposizione di pareri e, quando richiesto, di successivi approfondimenti su prestazioni, tecnologie, dispositivi e interventi sanitari. Le attività hanno contribuito alla formulazione del giudizio sull'appropriatezza dell'inclusione nei LEA degli interventi esaminati e, ove previsto dalla richiesta, alla valutazione della dimensione epidemiologica della condizione, della popolazione potenzialmente eleggibile e del possibile impatto organizzativo ed economico per il SSN. Nel periodo considerato, i pareri hanno riguardato fattori angiogenici per la diagnosi precoce della preeclampsia, supplementi nutrizionali orali nei pazienti oncologici, albumina glicata, epatopatie croniche ed epatite delta, psoriasi moderata-severa e ventriera post-operatoria nei pazienti stomizzati.

È stata inoltre assicurata la partecipazione a tavoli tecnici e attività di verifica promossi dal Ministero della Salute, inclusi l'aggiornamento della raccomandazione sulla prevenzione degli errori in terapia con antineoplastici e le attività della Commissione ispettiva dell'Ufficio 3.

Attività di ricerca scientifica

Sono state condotte attività di sintesi delle evidenze a supporto dello sviluppo di linee guida ISS e della predisposizione dei pareri richiesti dalla Segreteria scientifica della Commissione LEA. Le revisioni sistematiche realizzate per le LG ISS hanno prodotto tre pubblicazioni scientifiche; per i pareri LEA, revisioni sistematiche, *overview* e sintesi strutturate della letteratura hanno contribuito alla valutazione di efficacia, sicurezza e appropriatezza degli interventi esaminati e, quando necessario, alla stima della popolazione potenzialmente eleggibile.

È stata condotta una *scoping review* sulla definizione e sulla metodologia di sviluppo delle buone pratiche nella letteratura scientifica, finalizzata a chiarire presupposti, criteri metodologici e modalità di produzione di strumenti utili al miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle cure.

È stato sviluppato un filone di ricerca sui *Care Bundle* (CB), con particolare riferimento alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. Le attività hanno incluso una *scoping review* sugli strumenti disponibili per la valutazione della qualità dei CB, lo sviluppo e la validazione di uno strumento per la valutazione della loro qualità metodologica e un'indagine nazionale sulla conoscenza, l'utilizzo e l'utilità percepita dei CB tra i professionisti del SSN.

È stato inoltre sviluppato e validato uno strumento per la valutazione della qualità metodologica dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), intesi come strumenti di supporto alla traduzione delle linee guida in percorsi clinico-organizzativi appropriati, standardizzati e monitorabili.

È stato coordinato il progetto "Applicazione della *Value Based Healthcare* nella gestione del paziente con tumore del colon-retto", nell'ambito delle attività del Centro su qualità, esiti e valore delle cure nella prospettiva dei pazienti.

Attività di formazione e informazione

Sono state svolte attività di docenza sulla metodologia di sviluppo, valutazione e implementazione delle LG nell'ambito di master e corsi di perfezionamento universitari. Sono stati inoltre realizzati interventi a convegni e congressi promossi da società scientifiche, finalizzati a illustrare il ruolo dell'ISS nel SNLG, gli standard metodologici per la produzione di LG e raccomandazioni e il contributo del Centro alla promozione dell'appropriatezza, della qualità delle cure e della *clinical governance*.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Biffi A, Porcu G, Castellini G, Napoletano A, Coclite D, D'Angelo D, et al. Systemic hemostatic agents initiated in trauma patients in the pre-hospital setting: a systematic review. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*. 2023;49(3):1259-1270. doi:10.1007/s00068-022-02185-6.

Coclite D, Franco Gensini G, Giuseppe Macri P, Napoletano A. Rigorous methodology and appropriate process are essential for high quality CPGs development. *IJC Heart and Vasculature*. 2023;45:101197. doi:10.1016/j.ijcha.2023.101197.

Fabrizi E, Ancidoni A, Locuratolo N, Piscopo P, Gatta FD, Salemme S, et al. The Italian guideline on diagnosis and treatment of dementia and mild cognitive impairment. *Age and Ageing*. 2024;53(11):afae250. doi:10.1093/ageing/afae250.

Fauci AJ, D'Angelo D, Coclite D, Napoletano A, Gianola S, Ferrara C, et al. Exploring the definition and methodology of "best practice" in the health care literature: a scoping review protocol. *JB1 Evidence Synthesis*. 2023;21(10):2134-2141. doi:10.11124/JBIES-23-00046.

Gianola S, Barger S, Biffi A, Cimbanassi S, D'Angelo D, Coclite D, et al. Structured approach with primary and secondary survey for major trauma care: an overview of reviews. *World Journal of Emergency Surgery*. 2023;18(1):2. doi:10.1186/s13017-022-00472-6.

Gianola S, Castellini G, Biffi A, Porcu G, Napoletano A, Coclite D, et al. Volume replacement in the resuscitation of trauma patients with acute hemorrhage: an umbrella review. *International Journal of Emergency Medicine*. 2023;16(1):87. doi:10.1186/s12245-023-00563-4.

CENTRO NAZIONALE Clinical governance ed eccellenza delle cure

Missione

Il Centro Nazionale della Clinical Governance ed eccellenza delle cure (CNCG) promuove il miglioramento continuo della qualità, della sicurezza, dell'equità e della sostenibilità delle cure attraverso lo sviluppo, la valutazione e la diffusione di strumenti, metodi e modelli organizzativi a supporto delle decisioni cliniche, assistenziali e di sistema.

Il Centro opera per favorire l'integrazione tra evidenze scientifiche, organizzazione dei servizi e bisogni di salute della popolazione, sostenendo l'implementazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la diffusione delle buone pratiche clinico-assistenziali e organizzative, la misurazione degli esiti e la promozione dell'appropriatezza.

Nell'ambito delle proprie competenze, il CNCG sviluppa metodologie per la produzione e la valutazione di raccomandazioni, percorsi assistenziali e modelli organizzativi, fornisce supporto tecnico-scientifico alle istituzioni nazionali e regionali e promuove attività di formazione e ricerca finalizzate al rafforzamento della capacità di governo dei sistemi sanitari.

Personale	Unità	21
	Dirigente di ricerca	2
	Primo ricercatore	11
	Ricercatore	1
	Dirigente tecnologo	1
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	2
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	3
	Collaboratore amministrativo	1
	Operatore tecnico	-

Parole chiave

Clinical governance; Qualità delle cure; SNLG; Linee Guida; Appropriatezza; LEA; Buone pratiche clinico-assistenziali; Buone pratiche clinico-assistenziali organizzative; Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali; Sicurezza delle cure.

Attività del triennio 2023-2025

Attività istituzionali

Il Centro ha svolto attività di supporto tecnico-scientifico alle istituzioni nazionali nell'ambito della programmazione sanitaria, dell'organizzazione dei servizi e della valutazione delle politiche per la qualità delle cure.

Particolare rilievo hanno assunto le attività finalizzate alla definizione, sperimentazione e diffusione di metodologie per la produzione e la valutazione delle buone pratiche clinico-assistenziali e organizzative, quali strumenti complementari alle linee guida per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle cure.

Il Centro ha inoltre fornito supporto metodologico a società scientifiche, enti e istituzioni coinvolti nella produzione di raccomandazioni e documenti di indirizzo, contribuendo allo sviluppo di procedure standardizzate e trasparenti per la formulazione del consenso e la valutazione della qualità metodologica. Nel periodo considerato sono state avviate attività di coordinamento e sviluppo del Registro Nazionale delle *Breast Unit*, istituito dalla normativa nazionale, finalizzate alla definizione del modello informativo, degli indicatori e delle modalità di monitoraggio delle reti assistenziali dedicate alla patologia mammaria. Sono state inoltre assicurate attività di supporto a gruppi di lavoro, tavoli tecnici e iniziative promosse dal Ministero della Salute e da altre istituzioni nazionali sui temi dell'appropriatezza organizzativa, dell'implementazione dei LEA, delle reti cliniche e della valutazione dei modelli assistenziali.

Attività di ricerca scientifica

Il Centro ha sviluppato un programma di ricerca dedicato alla metodologia della *clinical governance* e agli strumenti per il miglioramento della qualità delle cure.

Le attività hanno riguardato lo studio delle buone pratiche clinico-assistenziali e organizzative, l'analisi dei processi di produzione del consenso professionale, la definizione di modelli metodologici per la formulazione di raccomandazioni in assenza di evidenze di elevata qualità e la valutazione della trasferibilità delle raccomandazioni nei diversi contesti organizzativi.

Sono stati sviluppati e aggiornati manuali metodologici per la produzione di raccomandazioni *evidence-based* e *consensus-based*, con particolare attenzione ai processi Delphi, RAND/UCLA (*University of California, Los Angeles*) e *Consensus Conference*, nonché ai criteri per la valutazione della qualità metodologica delle raccomandazioni.

Le attività di ricerca hanno inoltre riguardato i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA), i modelli organizzativi per la presa in carico dei pazienti cronici e fragili, l'appropriatezza di accesso ai servizi sanitari e l'integrazione tra ospedale, territorio e assistenza sociosanitaria.

Particolare attenzione è stata dedicata, su sollecitazione del Ministero della salute, all'analisi delle relazioni tra organizzazione dei servizi, qualità delle cure, esiti di salute ed equità di accesso, anche nella prospettiva della sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e del governo della domanda di prestazioni sanitarie.

Attività di formazione e informazione

Il Centro ha svolto attività di formazione rivolte a professionisti sanitari, dirigenti, ricercatori, ricercatrici e stakeholder del SSN sui temi della *clinical governance*, della qualità delle cure, dell'appropriatezza, dei LEA e delle metodologie per la produzione di raccomandazioni e buone pratiche.

Sono stati realizzati eventi, seminari, attività didattiche e interventi in congressi e convegni nazionali, finalizzati a diffondere metodi e strumenti per il miglioramento continuo della qualità assistenziale e organizzativa. Inoltre, è stato realizzato il corso di Formazione a distanza (FAD) EDUISS "Introduzione alla produzione di Linee Guida e Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale" (16 crediti di Educazione continua in medicina, ECM).

Il Centro ha inoltre promosso attività di divulgazione e confronto scientifico sui temi dell'innovazione organizzativa, della valutazione degli esiti e del valore delle cure, favorendo il dialogo tra istituzioni, professionisti, società scientifiche e associazioni dei cittadini.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Bruno V, Arcieri R, Bressi M, Coclite D, D'Angelo D, Di Fusco D, Facchinetti G, Lauria F, Lavorgna S, Marchetta C, Marconi M, Napoletano A, Rossi B. Indicazioni metodologiche per la stesura di raccomandazioni di buone pratiche clinico assistenziali basate sul consenso esperto: RBPCA consensus-based". (*Compreso relativo elenco allegati). 2025.

Bruno V, Arcieri R, Bressi M, Di Fusco D, Facchinetti G, Lauria F, Lavorgna S, Marchetta C, Marconi M, Rossi B. Buone Pratiche Clinico-Assistenziali Organizzative Indirizzi Metodologici v. 1.0 - 24 giugno 2025, pubblicato sul Sito web istituzionale ISS (a questo link la versione aggiornata 2026: Manuale Metodologico RBPCA-O)

Bruno V, Bressi M, Coclite D, D'Angelo D, Di Fusco D, Facchinetti G, Lavorgna S, Marchetta C, Marconi M, Napoletano A, Rossi B. Procedure di invio e valutazione di raccomandazioni per le buone pratiche clinico- assistenziali. Manuale operativo. 2025.

Bruno V, Bressi M, Coclite D, Facchinetti G, Marchetta C, Marconi M, Napoletano A, Rossi B. Procedure di invio e valutazione di linee guida di pratica clinica per la pubblicazione nel SNLG. Manuale operativo. 2025.

Coclite D, Napoletano A, Marchetta C, Rossi B, Rinaldo DE, Spinelli, MS, Santalucia P, De Nicolò V, Bruno V. Conoscenze e Implementazione dei Care Bundles tra i Professionisti Sanitari Italiani: i risultati di un'indagine pilota, abs XLIX Congresso AIE (Associazione Italiana di Epidemiologia), Trieste, 25-28 maggio 2025.

Coclite D, Napoletano A, Marchetta C, Rossi B, Rinaldo DE, Spinelli, MS, Santalucia P, De Nicolò V, Bruno V. Conoscenze e Implementazione dei Care Bundles tra i Professionisti Sanitari Italiani: i risultati di un'indagine pilota, abs XLIX Congresso AIE (Associazione Italiana di Epidemiologia).

Harnessing Artificial Intelligence for guideline question and recommendations development: a mapping review protocol. Facchinetti G, Coclite D, De Nicolò V, Napoletano A, Rossi B, Marchetta C, Marconi M, Bruno V. Guidelines International Network Conference 2025. Ginevra, 16-19 settembre 2025.

Harnessing Artificial Intelligence for guideline question and recommendations development: a mapping review protocol. Facchinetti G, Coclite D, De Nicolò V, Napoletano A, Rossi B, Marchetta C, Marconi M, Bruno V. Guidelines International Network Conference 2025. Ginevra, 16-19 settembre 2025.

Incorporation of sex/gender perspectives in Clinical Practice Guidelines (CPGs) development: a systematic mapping review protocol. De Nicolò V, Coclite D, Facchinetti G, Napoletano A, Sinopoli A, Rossi B, Marchetta C, Marconi M, Bruno V. Guidelines International Network Conference 2025. Ginevra, 16-19 settembre 2025.

Incorporation of sex/gender perspectives in Clinical Practice Guidelines (CPGs) development: a systematic mapping review protocol. De Nicolò V, Coclite D, Facchinetti G, Napoletano A, Sinopoli A, Rossi B, Marchetta C, Marconi M, Bruno V. Guidelines International Network Conference 2025. Ginevra, 16-19 settembre 2025.

CENTRO NAZIONALE Malattie rare

Missione

Il Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) tutela la salute delle persone con malattie rare (prevalenza uguale o inferiore ad 1 caso ogni 2.000 persone), rispondendo ai bisogni e alle necessità loro e delle loro famiglie. Il CNMR svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico, attività di sorveglianza e monitoraggio della Rete nazionale malattie rare, opera in tutte le fasi della ricerca traslazionale, forma gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), promuove la qualità delle diagnosi e delle cure, fornisce informazione sui servizi, risorse e normative di interesse, promuove l'inclusione sociale dei pazienti e il loro *empowerment*, collabora con le associazioni e partecipa allo sviluppo dei programmi comunitari e internazionali sulle malattie rare.

Personale	Unità	26
	Dirigente di ricerca	-
	Primo ricercatore	7
	Ricercatore	8
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	2
	Tecnologo	-
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	6
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	3

Parole chiave

Malattie rare; registri e sorveglianze; fibrosi cistica; screening neonatali; malformazioni congenite; malattie senza diagnosi; telefono verde; informazione, controlli esterni qualità; health humanities; ricerca traslazionale.

Attività del triennio 2023-2025

Il CNMR ha svolto attività nei seguenti settori:

- Coordinamento dell'implementazione dello *screening* neonatale esteso e definizione del dataset per l'Archivio.
- Monitoraggio e sorveglianza attraverso il Registro Nazionale Malattie Rare e il Registro Nazionale Fibrosi Cistica e implementazione della Piattaforma Registrare dedicata ai registri di malattie rare. In quest'ultima sono stati sviluppati 15 nuovi registri, due dei quali sono in fase di sviluppo.
- Controllo Esterno di Qualità dei test genetici: monitoraggio dell'andamento della qualità dei test diagnostici erogati dai laboratori di genetica sul territorio nazionale; docenze a corsi e interventi a convegni della Società Italiana di Genetica Umana sui temi della qualità, partecipazione ai lavori della "EUGT Quality Sub-committee".
- Coordinamento del controllo esterno di qualità per il test del sudore. Partecipazione alle riunioni del Gruppo di Lavoro test del sudore presso la Società Italiana Fibrosi Cistica.
- Attività di ricerca (es. studio immaginazione motoria in neuroriabilitazione pediatrica), formazione (es. Corso Formazione & Medicina narrativa, Convegno ECM Complessità e Salute), comunicazione (es. RARE REELS: Pegaso goes digital!) nell'ambito del Laboratorio di *Health Humanities*.
- Attività di promozione della prevenzione delle malattie rare. Primaria: malformazioni congenite, acido folico e difetti del tubo neurale; secondaria: screening malattie metaboliche ereditarie, screening neonatale uditivo e visivo.
- Informazione ai pazienti, alle famiglie, ai professionisti socio-sanitari, e ai cittadini mediante Telefono Verde malattie rare, sito web malattierare.gov.it, newsletter. Raramente, iniziative di sensibilizzazione (es. convegni, progetto Scienza partecipata) e collaborazione con le Associazioni Pazienti.

- Partecipazione a progetti di ricerca e infrastrutture europei, tra cui:
 - JARDIN - Joint Action on the Integration of ERNs into National Healthcare Systems
 - ERDERA - the European Rare Diseases Research Alliance
 - eCAN Plus - Joint Action 'Enhancing digital capabilities of cancer centres in Europe to improve prevention and care'
 - CLOSER - Childhood Leukemia: Overcoming distance between South America & Europe Regions.
 - EJP - European Joint Programme on Rare Diseases
 - ELIXIR Implementation studies "Rare Diseases Infrastructure" e "Rare Disease Community services and international collaborations"
 - TogetHERN ReCONNET - European Registry Infrastructure for data harmonization in rare and complex connective tissue and musculoskeletal disease
 - FAIR data analytics and the added value for RD research
 - EuRRECa - European Registries for Rare Endocrine Conditions
 - Undiagnosed Diseases Network International
 - IRDIRC - Interdisciplinary Scientific Committee of the International Rare Diseases Research Consortium
 - GO FAIR Implementation Network
- Attività di ricerca traslazionale: identificazione di nuove mutazioni genetiche causa di malattie rare e caratterizzazione dei relativi meccanismi patogenetici. L'attività ha lo scopo di definire i meccanismi molecolari alla base delle malattie rare, promuovere una diagnosi tempestiva delle malattie e implementare la presa in carico dei pazienti.
- Consulenza tecnico-scientifica al Ministero della Salute in tema di *screening*, diagnosi e percorsi assistenziali.
- Attività istituzionale (tavoli di lavoro, Interrogazioni parlamentare, pareri ecc.).

Pubblicazioni selezionate (max 10)

- Baldovino S, Sciascia S, Carta C, Salvatore M, Cellai LL, Ferrari G, Lumaka A, Groft S, Alanay Y, Azam M, Baynam G, Cederroth H, la Paz EMC-d, Dissanayake VHW, Giugliani R, Gonzaga-Jauregui C, Hettiarachchi D, Kvlividze O, Landoure G, Makay P, Melegh B, Ozbek U, Pagava K, Puri RD, Romero VI, Scaria V, Jamuar SS, Shotelersuk V, Roccatello D, Gahl WA, Wiafe SA, Bodamer O, Posada M and Taruscio D. A global survey about undiagnosed rare diseases: perspectives, challenges, and solutions. *Front. Public Health* 2025; 13:1510818. doi: 10.3389/fpubh.2025.1510818.
- Bottillo I, De Luca C, Cordella A, Passeri M, Salvatore M, Fortugno P, Leonardi S, Dofcaci A, Sciarra L, Romano S, Musumeci MB, Autore C, Grammatico P, Brancati F. Cardiological Manifestations in Males and Females Affected by NAA10-Related Disease. *Am J Med Genet A*. 2025 Apr 30:e64096. doi: 10.1002/ajmg.a.64096.
- Desideri L, Magni R, Guerreschi M, Bitelli C, Hoogerwerf EJ, Vaccaro C, Taruscio D, De Santis M, Romeo RI, Capuano EI, D'Avenio G, Morelli S, Daniele C, Meli P, Rossi M, Pirrera A, Grigioni M, Giansanti D. Need and access to assistive technology in Italy: results from the rATA survey. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2025 May 23:1-12. doi: 10.1080/17483107.2025.2503905.
- Gentile AE, Rinella S, Desogus E, Verrelli CM, Iosa M, Perciavalle V, Ruggieri M, Polizzi A. Motor imagery for paediatric neurorehabilitation: how much do we know? Perspectives from a systematic review. *Front Hum Neurosci*. 2024 Mar 20;18:1245707. doi:10.3389/fnhum.2024.1245707.
- Iannuzzo A, Delafontaine S, El Masri R, Tacine R, Prencipe G, Nishitani-Isa M, van Wijck RTA, Bhuyan F, de Jesus Rasheed AA, Coppola S, van Daele PLA, Insalaco A, Goldbach-Mansky R, Yasumi T, Tartaglia M, Meyts I, Delon J. Autoinflammatory patients with Golgi-trapped CDC42 exhibit intracellular trafficking defects leading to STING hyperactivation and ER stress. *Nat Commun*. 2024 Nov 16;15(1):9940. doi: 10.1038/s41467-024-54294-y.
- Luzi M, Colucci A, Gallo P, De Mai B, Mastrobattista L, De Santis M, Pacifici R, Taruscio D. The Communicative-Relational Operating Model of the Italian National Institute of Health for an Effective Telephone Intervention in Public Health, Structured on Basic Counselling Skills. *Ann Ig* 2023 Jan 13. doi: 10.7416/ai.2023.255
- Priolo M, Zara E, Radio FC, Ciolfi A, Spadaro F, Bellacchio E, Mancini C, Pantaleoni F, Cordeddu V, Chiriatti L, Niceta M, Africa E, Mammi C, Melis D, Coppola S, Tartaglia M. Clinical profiling of MRD48

and functional characterization of two novel pathogenic RAC1 variants. *Eur J Hum Genet.* 2023 Jul;31(7):805-814. doi: 10.1038/s41431-023-01351-7.

Rocchetti A, Torrerì P, Ferrari G, & Silano M. Registro Nazionale Malattie Rare: analisi epidemiologiche e aggiornamento dei dati nel biennio 2022–2023 (7° Rapporto). Roma: Istituto Superiore di Sanità 2025. (Rapporti ISTISAN 25/22).

Salvatore M, Torrerì P, Grugni G, Rocchetti A, d'Amaglie M, Patti G, Crinò A, Elia M, Greco D, Romano C, Franzese A, Mozzillo E, Colao A, Pugliese G, Pagotto U, Lo Preiato V, Scarano E, Schiavariello C, Tornese G, Fintini D, Bocchini S, Osimani S, De Sanctis L, Sacco M, Rutigliano I, Delvecchio M, Faienza MF, Wasniewska M, Corica D, Stagi S, Guazzarotti L, Mafei P, Dassiè F and Taruscio D. The Italian registry for patients with Prader–Willi syndrome. *Orphanet Journal of Rare Diseases*; 2023; 18:28.

Sánchez-González MC, Sarmiento-Suárez R, Cellai LL, et al. Integrative research and innovation strategy for rare diseases. Insights from the 5-year European joint programme on rare diseases, including analysis to inform recommendations for future actions. *Health Res Policy Sys* 2025; 23, 137. <https://doi.org/10.1186/s12961-025-01389-7>.

CENTRO NAZIONALE Prevenzione delle malattie e promozione salute

Missione

Sostenere, a livello nazionale e internazionale, politiche in tema di prevenzione e di promozione della salute con un approccio intersettoriale, *life-course* (dai primi 1.000 giorni all'età anziana) e per *setting*, attraverso attività di ricerca epidemiologico-clinica. Svolgere un ruolo di coordinamento di sistemi di sorveglianza di popolazione e Registri (tra cui il Registro Nazionale di Procreazione Medicalmente Assistita, PMA) partecipando a reti internazionali. Supportare Ministero della Salute/Regioni/ASL per il monitoraggio e la valutazione di politiche di prevenzione, la formazione di professionisti della salute, la redazione di raccomandazioni e Linee Guida, la comunicazione e divulgazione scientifica. Sperimentare metodi efficaci di promozione della salute per interventi sostenibili ed *evidence-based* valutandone gli effetti. Conduzione di studi di epidemiologia descrittiva e clinica nel settore delle malattie neurologiche con elevato impatto in termini di sanità pubblica.

Personale	Unità	70
	Dirigente di ricerca	2
	Primo ricercatore	20
	Ricercatore	26
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	1
	Tecnologo	2
	Funzionario di amministrazione	1
	Collaboratore tecnico	16
	Collaboratore amministrativo	2
	Operatore tecnico	-

Parole chiave

Valutazione di interventi di prevenzione; Strategie di promozione della salute; Sorveglianze; Multidisciplinarietà; Formazione e comunicazione sulla salute; Salute riproduttiva e perinatale e PMA; Salute nelle età della vita; Valutazione economica e percorsi di cura; Epidemiologia delle malattie croniche non trasmissibili; Stili di vita

Attività del triennio 2023-2025

Il gruppo sulla **Neuroepidemiologia** ha svolto i seguenti progetti:

- studi clinici randomizzati (*Randomized Controlled Trial*, RCT) nella Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA)
- RCT nell'Atassia Spinocerebellare di tipo 7 (SCA 7)
- *Dementia in immigrants*
- *Mild Cognitive Impairment* (MCI) e biomarcatori
- I farmaci del Sistema Nervoso Centrale (SNC) in patologie rare
- Medici di Medicina Generale (MMG) e demenza
- Implementazione Piano Nazionale Demenze (PND)
- COVID-19 e case di riposo
- Funzioni cognitive e tumori cerebrali infantili
- Epidemiologia clinica e neuroriabilitazione
- Survey sui servizi dedicati alle demenze
- Prevenzione del declino cognitivo

Il gruppo sui **Tumori** ha svolto attività nelle seguenti aree:

- Percorsi di cura dei pazienti oncologici ed impatto economico sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) integrando dati dei registri con flussi correnti sanitari;
- Supporto a Ministero della Salute e Regioni per applicazione, monitoraggio e valutazione del Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2020-2025;

- Contributo all'elaborazione del PNP oncologica; supporto tecnico-scientifico al Programma Nazionale Esiti (PNE);
- Analisi sui tumori in gravidanza.

Il **Registro Nazionale PMA** ha svolto attività nelle seguenti aree:

- Relazione annuale al Ministro della Salute sull'attività dei centri PMA (legge 40/2004)
- Potenziamento raccolta dati cicli singoli di PMA per consolidare il sistema di sorveglianza.
- Implementazione sistema raccolta dati sui trattamenti di preservazione della fertilità in pazienti oncologiche per qualità dell'assistenza e corretta informazione (PREFERITA).
- Indagine caratteristiche assistenza psicologica offerta alle coppie in trattamento PMA con e senza donazione di gameti.
- Partecipazione al PNRR "*Development of the Italian Preimplantation Genetic Test PGT network*" per sviluppare e implementare modelli di raccolta dati sulle tecniche di PMA con Test Genetico Pre-impianto (*Preimplantation Genetic Testing*, PGT) sui loro esiti.

Il Reparto **Salute della Donna e dell'Età Evolutiva** ha svolto le seguenti attività:

- Relazione annuale al Ministro della Salute sull'interruzione volontaria di gravidanza (IVG)
- Coordinamento di cinque sistemi di sorveglianza nazionale (DPCM 3/3/2017): mortalità materna, IVG, 0-2 anni, OKkio alla salute, Rischi comportamentali in età 11-17 anni - *Health Behaviour in School-aged Children* (HBSC)
- Progetti di ricerca su:
 - mortalità materna
 - grave morbosità materna
 - tumori in gravidanza
 - COVID 19 e salute materna e infantile
 - salute mentale perinatale
 - contraccezione e IVG
 - primi 1.000 giorni di vita
 - obesità infantile
 - stili di vita adolescenti
 - prescrizione sociale
- Collaborazioni internazionali con Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), *European Perinatal Health Report* (Euro Peristat), *International Network of Obstetric Survey Systems* (INOSS), *European Cooperation in Science and Technology* (COST), *Childhood Obesity Surveillance Initiative* (COSI).
- Aggiornamento linea guida Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)-ISS Gravidanza fisiologica
- Formazione in presenza e a distanza per personale sanitario, educativo e sociale

Il Reparto Sorveglianza **dei fattori di rischio e strategie di promozione della salute** ha svolto le seguenti attività:

- Coordinamento (sviluppo, formazione e ricerca) di sistemi di sorveglianza di popolazione su malattie croniche e stili di vita (DPCM 3/3/ 2017):
 - *Global Youth Tobacco Survey* (GYTS) su Fumo (adolescenti);
 - PASSI (18-69);
 - PASSI d'Argento (65+)
- Supporto al Ministero della Salute per monitoraggio e valutazione del PNP 2020-2025 e Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)
- Progetti, attività di ricerca a livello nazionale e internazionale, sperimentazione di buone pratiche per la promozione della salute e stili di vita salutari con un approccio *lifecourse*, per *setting* e *multistakeholder* in:
 - contesto scolastico attraverso lo sviluppo delle competenze psicosociali
 - contesto sanitario e di comunità con particolare attenzione alla promozione dell'attività fisica per la promozione del benessere psico-sociale
 - allattamento nei primi 1.000 giorni di vita, inclusi i gruppi ad aumentata vulnerabilità e nelle emergenze; farmaci e allattamento
 - *Nurturing Care Framework*

- Formazione e Comunicazione
 - Progettazione di prodotti di comunicazione per target specifici
 - Produzione di materiali didattici
 - Validazione di modelli formativi per i primi 1.000 giorni e per la scuola
 - Formazione per personale sanitario, educativo e sociale
 - Realizzazione e gestione della rivista istituzionale *peer reviewed* Bollettino epidemiologico nazionale
 - Coordinamento scientifico del sito dell'ISS EpiCentro
- Collaborazioni internazionali con OMS, *Global Burden of Disease* (GBD), *Joint Action* (JA)

Pubblicazioni selezionate (max 10)

- Asta F, Bellomo G, Contoli B, Lombardo FL, Minardi V, Saleme S, Vanacore N, Masocco M. Preventing dementia in Italy: Estimations of modifiable risk factors and public health implications. *J Prev Alzheimers Dis*. 2025 Jan 13:100055. doi: 10.1016/j.tjpad.2024.100055.
- Cattaneo, C., Pani, P., Palermo, V., Maurel, E., Knowles, A., Carletti, C., & BIG† group (2025). Promoting healthy lifestyles in childhood: can a social media campaign targeting parents and carers be a valuable tool? *BMC public health*, 26(1), 412. <https://doi.org/10.1186/s12889-025-26054-0>
- Di Trani M, Spoletini R, Renzi A, Monaco S, Fedele F, Scaravelli G. The cultural representations and symbolizations emerging from Italian psychologists working in multidisciplinary assisted reproduction teams: a linguistic analysis with the emotional text mining. *Journal of health psychology* 2024; *J Health Psychol* . 2024 May 8:1-14. (
- Engjom H, De Bruin O, Ramakrishnan R, Aabakke A, Åyräs O, Deneux-Tharaux C, Donati S, Knight M, Jonasdottir E, Svanvik T, Vercoutere A, Vousden N, Bloemenkamp K, INOSS COVID-19 in pregnancy working group. Pregnant women admitted to hospital with covid-19 in 10 European countries: individual patient data meta-analysis of population based cohorts in International Obstetric Survey Systems. *BMJ medicine* 2024;3(1):e000733
- Gallo R, Masocco M, Minardi V, Contoli B, Asta F, Possenti V, Lombardo FL, Vanacore N. Preventing dementia is possible. The fraction of cases attributable to modifiable factors in Italy *European journal of public health* 2024;34(Suppl. 3):iii832-iii833
- Minardi V, Gallo R, Possenti V, Contoli B, Di Fonzo D, D'Andrea E, Masocco M. Influenza vaccination uptake and prognostic factors among health professionals in Italy: Results from the Nationwide Surveillance PASSI 2015–2018. *Vaccines* 2023;11(7):1223
- Paggetti A, Druda Y, Sciancalepore F, Della Gatta F, Ancidoni A, Locuratolo N, Piscopo P, Vignatelli L, Saggiocca L, Guaita A, Secreto P, Stracciari A, Caffarra P, Vanacore N, Fabrizi E, Lacorte E; Italian Dementia Guideline Working Group. The efficacy of cognitive stimulation, cognitive training, and cognitive rehabilitation for people living with dementia: a systematic review and meta-analysis. *Geroscience*. 2024 Nov 1. doi: 10.1007/s11357-024-01400-z.
- Pappalettera C, Carrarini C, Cappa S, Caraglia N, Cotelli M, Marra C, Perani D, Redolfi A, Spadin P, Tagliavini F, Vanacore N, Vecchio F, Rossini PM. Challenges to identifying risk versus protective factors in Alzheimer's disease. *Nat Med*. 2024 Nov;30(11):3094-3095. doi: 10.1038/s41591-024-03158-5.
- Vaiarelli A, Zacà C, Spadoni V, Cimadomo A, Conforti A, Alviggi C, Palermo R, Bulletti C, De Santis L, Pisaturo V, Vigiliano V, Scaravelli G, Ubaldi FM, Borini A. Clinical and laboratory key performance indicators in IVF: A consensus between the Italian Society of Fertility and Sterility and Reproductive Medicine (SIFES MR) and the Italian Society of Embryology, Reproduction and Research (SIERR). *Journal of assisted reproduction and genetics* 2023;40(6):1479-1494.
- Van den Akker T, D'Souzah R, Tura AK, Nair M, Knight M, Engjom H, Donati S, International Network of Obstetric Survey Systems. Prioritising actions to address stagnating maternal mortality rates globally. *Lancet* 2023;October 26:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02290-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02290-0).
- Worldwide trends in underweight and obesity from 1990 to 2022: a pooled analysis of 3663 population-representative studies with 222 million children, adolescents, and adults. *NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC)*. *Lancet*. 2024 Mar 16;403(10431):1027-1050. doi: 10.1016/S0140-6736(23)02750-2.

CENTRO NAZIONALE Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale

Missione

Il Centro Nazionale per la Protezione dalle Radiazioni e Fisica Computazionale tutela e promuove la salute pubblica attraverso attività di ricerca, valutazione, regolazione, controllo, formazione e comunicazione sui rischi connessi alle esposizioni a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti. Le attività comprendono la radioprotezione della popolazione, dei lavoratori e dei pazienti, l'ottimizzazione degli usi medici delle radiazioni, la preparazione e risposta alle emergenze radiologico-nucleari, il monitoraggio della radioattività ambientale e nelle acque, nonché lo sviluppo di metodi fisico-computazionali, di modellistica, simulazione e intelligenza artificiale applicati alla biomedicina.

Personale	Unità	29
	Dirigente di ricerca	2
	Primo ricercatore	8
	Ricercatore	12
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	1
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	5
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	1

Parole chiave

Radiazioni ionizzanti; Radioprotezione; Radon; *Naturally Occurring Radioactive Material* (NORM); Emergenze radiologico-nucleari; Radiazioni non ionizzanti; 5G; Radiazione Ultravioletta; Radioprotezione medica; Fisica computazionale e Intelligenza Artificiale (IA).

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio 2023-2025 il Centro ha consolidato il proprio ruolo di struttura tecnico-scientifica nazionale di riferimento per la protezione della salute dai rischi associati alle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, integrando attività di ricerca, supporto regolatorio, monitoraggio, valutazione del rischio, formazione e comunicazione istituzionale.

Ricerca

Nel settore delle radiazioni ionizzanti, le attività hanno riguardato in particolare il radon, i materiali contenenti radionuclidi di origine naturale, la radioattività ambientale e nelle acque, la dosimetria, la radioprotezione della popolazione e dei lavoratori e la preparazione alle emergenze radiologico-nucleari. Il Centro ha contribuito a studi e progetti nazionali ed europei finalizzati alla valutazione dell'esposizione al radon negli ambienti di vita e di lavoro, alla caratterizzazione dei materiali da costruzione e dei NORM, alla modellistica dell'esalazione di radon e alla valutazione dell'esposizione a radiazione gamma *outdoor*. Tali attività hanno prodotto risultati scientifici rilevanti anche ai fini dell'attuazione della normativa nazionale di radioprotezione e della definizione di strumenti operativi di prevenzione.

Nel campo della radioprotezione in ambito medico sono proseguite le attività di ricerca e valutazione su impieghi diagnostici e terapeutici delle radiazioni ionizzanti, con particolare attenzione all'ottimizzazione della dose, alla valutazione di studi clinici con radiazioni ionizzanti e radiofarmaci, alla modellistica fisica e computazionale, alla simulazione Monte Carlo e all'applicazione di metodi di IA e *machine learning* a problemi di dosimetria, radioterapia e medicina nucleare.

Per le radiazioni non ionizzanti, il Centro ha svolto attività di studio e aggiornamento tecnico-scientifico sui campi elettromagnetici, incluse le tecnologie di comunicazione mobile di nuova generazione, sugli effetti sanitari delle radiofrequenze, sulla normativa nazionale e internazionale di protezione, nonché sulle esposizioni occupazionali a campi elettromagnetici, radiazione ottica, radiazione solare, ultrasuoni e infrasuoni.

Nell'ambito della fisica computazionale applicata ai sistemi biologici e biomedici, sono proseguite le attività di modellizzazione, simulazione e analisi di sistemi complessi, con particolare riferimento allo studio delle reti neurali, dei processi cerebrali e delle infrastrutture europee per la ricerca neuroscientifica e computazionale, anche nel quadro delle iniziative collegate a EBRAINS-Italy e al consolidamento dei risultati del progetto *Human Brain Project*.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il Centro ha fornito supporto tecnico-scientifico alle amministrazioni centrali e agli organismi nazionali e internazionali competenti in materia di radioprotezione. In ambito nazionale ha contribuito all'attuazione del DL.vo n. 101/2020 e dei relativi strumenti applicativi, con particolare riferimento al Piano nazionale d'azione per il radon 2023-2032, alla gestione delle esposizioni da radon in abitazioni e luoghi di lavoro, alla radioattività nelle acque destinate al consumo umano, alla protezione dalle esposizioni mediche e alla pianificazione sanitaria per le emergenze radiologico-nucleari.

Il Centro ha inoltre contribuito alle attività di raccolta, analisi e interpretazione dei dati relativi alla radioattività nelle acque destinate al consumo umano, anche nell'ambito del primo programma di controllo nazionale, rafforzando il raccordo tra attività di monitoraggio, valutazione del rischio e supporto alle autorità competenti.

A livello internazionale sono proseguite le funzioni di supporto all'Organizzazione Mondiale della Sanità come *World Health Organization (WHO) Collaborating Centre on Radiation and Health*, le attività quale riferimento nazionale per *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR)*, la partecipazione ai lavori connessi all'articolo 31 del Trattato Euratom, nonché il contributo alle reti europee e internazionali in materia di radon, NORM e radioprotezione. In tale quadro, il Centro ha contribuito alla raccolta e alla valutazione di dati sull'esposizione della popolazione a sorgenti naturali e artificiali di radiazioni ionizzanti.

Per le radiazioni non ionizzanti sono proseguite le attività di supporto tecnico-scientifico in materia di campi elettromagnetici, esposizioni occupazionali, sorveglianza sanitaria dei lavoratori, criteri di protezione, valutazione del rischio e comunicazione istituzionale su tecnologie emergenti, incluse le reti 5G, nonché sulle esposizioni alla radiazione ultravioletta solare e agli effetti benefici e dannosi per la salute umana.

Comunicazione e formazione

Nel triennio, il Centro ha svolto attività di comunicazione scientifica e istituzionale rivolte a operatori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), amministrazioni, enti di controllo, comunità scientifica e cittadini. Le iniziative hanno riguardato i rischi connessi al radon, la radioattività nelle acque, alle esposizioni mediche, le emergenze radiologico-nucleari, i campi elettromagnetici compreso il 5G, la radiazione ultravioletta e alle altre sorgenti di radiazioni non ionizzanti.

Sono state realizzate attività seminariali, formative e divulgative, anche attraverso eventi ISS dedicati al rapporto tra radiazioni e salute, con l'obiettivo di favorire una corretta percezione del rischio, sostenere l'aggiornamento degli operatori e promuovere l'utilizzo di evidenze scientifiche nella definizione delle politiche sanitarie e ambientali.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Bochicchio F, Carpentieri C, Di Carlo C, Caprio M. Radioattività nelle acque destinate al consumo umano: dati del primo programma di controllo nazionale. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2025. (Rapporti ISTISAN 25/9)

Carpentieri C, Maiorana A, Ampollini M, Antignani S, Caprio M, Carelli V, Cordedda C, Di Carlo C, Bochicchio F. A large and feasible national survey representative of population exposure to outdoor gamma radiation in urban areas. *Front Public Health*. 2024;12:1388783. doi: 10.3389/fpubh.2024.1388783.

Di Antonio G, Raglio S, Mattia M. A geometrical solution underlies general neural principle for serial ordering. *Nature Communications*. 2024;15:8238. doi: 10.1038/s41467-024-52240-6.

Di Carlo C, Maiorana A, Ampollini M, Antignani S, Caprio M, Carpentieri C, Bochicchio F. Models of radon exhalation from building structures: general and case-specific solutions. 2023.

Di Carlo C, Maiorana A, Ampollini M, Antignani S, Caprio M, Dante V, Petetti E, Carpentieri C, Bochicchio F. Measuring the real radon exhalation from walls in buildings. *Measurement*. 2024;242:116061. doi: 10.1016/j.measurement.2024.116061.

- Di Carlo C, Maiorana A, Nuccetelli C, Venoso G, Bochicchio F, et al. Methodology for the assessment of radon exhalation and gamma irradiation from building materials containing NORM and contribution of such materials to indoor radon concentration. RadoNorm Deliverable D2.6. 2024.
- Gigante G, Antignani S, Di Carlo C, Loret N, Bochicchio F. Decoding indoor radon: an explainable AI approach to quantifying building, environmental, and inhabitants' contributions. *Science of the Total Environment*. 2025;998:180244. doi: 10.1016/j.scitotenv.2025.180244.
- Maiorana A, Di Carlo C, Ampollini M, Antignani S, Caprio M, Carpentieri C, Bochicchio F. Results of novel theoretical approaches show a possible underestimation of building materials contribution to indoor radon levels. *Scientific Reports*. 2025;15:4644.
- Pozzi R, Morelli S, Gauzzi MC (Ed.). *Esposizione alla radiazione solare e vitamina D*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2025. (Rapporti ISTISAN 25/10).
- Pozzi R, Morelli S., Lasaponara R., Polichetti A., Bisegna F., Burattini C., Gauzzi M. C. Sun exposure and Vitamin D synthesis: a first look inside the usefulness of mobile Apps 2024 IEEE International Conference on Environment and Electrical Engineering and 2024 IEEE Industrial and Commercial Power Systems Europe (EEEIC / I&CPS Europe); Rome, Italy, 2024. p. 1-6 doi: 10.1109/EEEIC/ICPSEurope61470.2024.10750949.

CENTRO NAZIONALE Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci

Missione

Favorire la scoperta, lo sviluppo e la sperimentazione dei farmaci al fine di proteggere e migliorare la salute pubblica.

Il Centro svolge attività di ricerca preclinica e clinica, di valutazione tecnico-scientifica e regolatoria della sperimentazione preclinica e clinica dei nuovi farmaci, di ricerca e valutazione in materia di profilo beneficio-rischio e di *place in therapy* dei farmaci nella fase post-autorizzativa. La struttura è organizzata in tre reparti: 1) Ricerca farmacologica e terapia sperimentale (a sua volta suddiviso in sei aree tematiche: Sistema Nervoso Centrale, Malattie infiammatorie croniche, Oncoematologia, Terapia del Dolore, Farmacologia molecolare, Nanomedicina); 2) Valutazione preclinica e clinica dei farmaci; 3) Farmacoepidemiologia e farmacovigilanza.

Personale	Unità	75
	Dirigente di ricerca	6
	Primo ricercatore	28
	Ricercatore	21
	Dirigente tecnologo	1
	Primo Tecnologo	2
	Tecnologo	4
	Funzionario di amministrazione	1
	Collaboratore tecnico	12
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	-

Parole chiave

Farmaci; vaccini; terapia sperimentale; ricerca farmacologica; farmacovigilanza; farmacovigilanza; sperimentazione clinica; procedure regolatorie; valutazione sperimentazione clinica di Fase I; registro monitoraggio pazienti in sperimentazione clinica con prodotti di terapia avanzata.

Attività del triennio 2023-2025

Nel periodo 2023-2025 il Centro ha ulteriormente sviluppato la sua infrastruttura scientifica traslazionale al fine di generare conoscenza meccanicistica e convertirla in opportunità terapeutiche, contribuendo allo sviluppo di interventi più mirati, sicuri e personalizzati.

Le attività di ricerca farmacologica e di terapia sperimentale si sono concentrate su sei aree tematiche complementari: neuroscienze, neuroinfiammazione e mielina, oncoematologia, farmacologia, farmacologia molecolare e nanomedicina. Nel complesso, si sono rafforzate le capacità di collegare la ricerca sui meccanismi patogenetici allo sviluppo di strategie terapeutiche sperimentali, includendo il riposizionamento farmacologico, l'identificazione di biomarcatori, la modulazione di *pathway* molecolari e l'ottimizzazione di sistemi avanzati di *drug delivery*. Le ricerche sul sistema nervoso centrale hanno contribuito alla comprensione di malattie neurodegenerative, dello sviluppo cerebrale e della plasticità sinaptica, con particolare attenzione a Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) sporadica, Sindrome X Fragile, Malattia di Niemann-Pick di tipo C e regolazione epigenetica. Parallelamente, gli studi su neuroinfiammazione, mielinizzazione, stress perinatale, obesità e metabolismo hanno permesso di identificare meccanismi sesso-dipendenti e nuovi possibili target farmacologici. In ambito oncoematologico e farmacologico, sono state sviluppate linee di ricerca orientate alla comprensione della chemioresistenza, delle coagulopatie associate a COVID-19, della progressione della mielofibrosi, delle malattie infiammatorie intestinali e delle epatopatie alcoliche, valorizzando sia modelli sperimentali sia dati derivati da pazienti. L'area di farmacologia molecolare ha inoltre contribuito all'identificazione di nuovi farmacochaperoni, allo studio di composti con potenziale attività antitumorale e alla caratterizzazione dei meccanismi di regolazione dei recettori accoppiati a G-proteine. Infine, l'area di nanomedicina ha consolidato lo sviluppo di nanovettori per il rilascio mirato di farmaci e composti naturali, con l'obiettivo di aumentare efficacia, specificità d'azione e sicurezza delle terapie.

Per quanto riguarda l'attività di farmacoepidemiologia, sono stati condotti studi sull'uso, l'appropriatezza e il profilo di sicurezza di farmaci e vaccini, in particolare vaccini antinfluenzali e COVID-19 ed è continuata la collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per la sorveglianza *post-marketing* dei vaccini e la stesura di rapporti dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OSMED). È proseguito il monitoraggio della sicurezza di preparazioni magistrali a scopo dimagrante e *cannabis* ad uso medico e la raccolta e le analisi delle reazioni avverse di origine naturale. È proseguita: l'attività di supporto regolatorio e di valutazione tecnico-scientifica e coordinamento dell'attività relativa alle sperimentazioni cliniche di fase I e di stesura dei relativi pareri; la valutazione degli aspetti di non clinica/clinica e statistica degli studi di Fase 2-3 e dei dossier regolativi per l'immissione in commercio di nuovi farmaci oltre al rilascio di *Scientific Advice* nell'ambito delle procedure centralizzate europee dell'*European Medicines Agency* (EMA); la partecipazione a commissioni tecniche presso AIFA, EMA e Ministero; i pareri su sperimentazione animale; la partecipazione agli *Innovation meeting* di AIFA, agli *Innovation Task Force* (ITF) *meeting* dell'EMA e alle procedure di *Simultaneous National Scientific Advice* (SNSA). È proseguita l'attività ispettiva e di coordinamento per le Buone Pratiche di Laboratorio. Una piattaforma web, istituita per soddisfare i requisiti dei Registri previsti dal DPCM 03/03/2017 è stata messa a regime in sostituzione del vecchio applicativo della Banca Dati Terapia genica e cellulare somatica (DM 02/03/2004) e ha permesso anche il monitoraggio dei pazienti trattati con terapie avanzate preparate su base non ripetitiva (DM 16/01/2015). Relativamente alle attività di formazione per studenti e operatori del Servizio sanitario Nazionale (SSN) e di comunicazione rivolta ai cittadini, il personale del Centro ha partecipato al Comitato scientifico e redazionale del Portale della conoscenza, al Festival della Scienza, a trasmissioni televisive e radiofoniche rilasciando interviste. Intensa attività è stata svolta per l'organizzazione di convegni e workshop sui temi relativi alle attività di ricerca ed istituzionali nel settore dei farmaci; per la presentazione di relazioni a numerosi webinar e convegni nazionali ed internazionali e per lo svolgimento di seminari interni ed esterni all'ISS. È proseguita la collaborazione con la Regione Lazio per la formazione e informazione sulle attività di Farmacovigilanza. Il personale del Centro ha svolto inoltre un'intensa attività didattica in numerosi corsi esterni (master in discipline regolatorie, farmacoepidemiologia e farmacovigilanza, epidemiologia e biostatistica, ricerca clinica). Nel corso del triennio tutti gli obiettivi quantitativi e qualitativi prefissati (numero di pubblicazioni, numero di pareri, partecipazione a Commissioni, rispetto delle tempistiche) sono stati raggiunti e nella maggior parte dei casi superati.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

- Ambrosone A, Cometa MF. Hospital exemption in Italy: technical-scientific and regulatory aspects in comparison with Europe. *Cytotherapy*. 2025 Oct; 27(10):1251-1261.
- Bellino S, La Salvia A. The importance of patient reported outcomes in oncology clinical trials and clinical practice to inform regulatory and healthcare decision-making. *Drugs R D*. 2024 Jun;24(2):123-127. doi: 10.1007/s40268-024-00478-2.
- Bozzuto G, Calcabrini A, Colone M, Condello M, Dupuis ML, Pellegrini E, Stringaro A. Phytocompounds and Nanoformulations for Anticancer Therapy: A Review. *Molecules* (2024), 29: 3784. <https://doi.org/10.3390/molecules29163784>.
- Butera A, De Simone R, Potenza RL, Sanchez M, Armida M, Campanile D, Di Carlo N, Trenta F, Boirivant M, Ricceri L. Effects of a gut-selective integrin-targeted therapy in male mice exposed to early immune activation, a model for the study of autism spectrum disorder. *Brain Behav Immun*. 2024 Jan;115:89-100. doi: 10.1016/j.bbi.2023.09.024.
- Felline A, Bellucci L, Vezzi V, Ambrosio C, Cotecchia S, Fanelli F. Structural plasticity of arrestin-G protein coupled receptor complexes as a molecular determinant of signaling. *Int J Biol Macromol*. 2024 Dec;283(Pt 1):137217. doi: 10.1016/j.ijbiomac.2024.137217..
- Giorgioni L, Ambrosone A, Cometa MF, Salvati A, Magrelli A. CAR-T State of the Art and Future Challenges, A Regulatory Perspective. *Int J Mol Sci*. 2023 Jul 22;24(14):11803. doi: 10.3390/ijms241411803.
- Ippoliti I, Di Giacomo S, Moro PA, Maida F, Mazzanti G, Menniti Ippolito F, Marano G. Spontaneous Reports of Suspected Adverse Reactions to Ashwagandha: Analysis of Data from the Italian Nutrivigilance System. *Phytother Res*. 2025 May 5. doi: 10.1002/ptr.8497.

Marano G, Arcieri R, Rocchi RE, Annunziata A, Cutillo M, Bucaneve G, Da Cas R, Rossi M. Use of antidepressant and antipsychotic drugs in subjects with hemophilia of the Umbria Region in the period 2011-2022. *Ann Ist Super Sanita*. 2024 Jul-Sep;60(3):208-215. doi: 10.4415/ANN_24_03_06.

Morciano C, Massari M, Cutillo M, Belleudi V, Trifirò G, Mores N, Sapigni E, Puccini A, Zanoni G, Zorzi M, Monaco G, Leoni O, Del Zotto S, Samez S, Mayer F, Marano G, Menniti Ippolito F, Da Cas R, Traversa G, Spila Alegiani S. Acute Appendicitis After COVID-19 Vaccines in Italy: A Self-Controlled Case Series Study. *Drug Saf* (2024). <https://doi.org/10.1007/s40264-024-01462-0>.

Saulle E, Spinello I, Quaranta MT, Labbaye C. Advances in Understanding the Links between Metabolism and Autophagy in Acute Myeloid Leukemia: From Biology to Therapeutic Targeting. *Cells*. 2023 Jun 5;12(11):1553. doi:10.3390/cells12111553.

CENTRO NAZIONALE Ricerca su HIV/AIDS

Missione

La missione del Centro Nazionale Ricerca su HIV/AIDS (CNAIDS) è migliorare la prevenzione e il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS, co-infezioni e co-morbilità associate.

L'attività di ricerca è focalizzata sulla proteina virale *Trans-Activation of Transcription* (Tat) e le sue interazioni con HIV ENV, partendo da risultati indicanti che la limitata efficacia dei vaccini e di immunoterapie basati su Env possa essere superata attraverso il *co-targeting* di Tat.

Il CNAIDS mira quindi a sviluppare strategie preventive e terapeutiche basate sugli immunogeni Tat ed Env e sull'uso combinato di anticorpi anti-Tat e anti-Env, per potenziare la neutralizzazione virale.

Tra i risultati più avanzati figurano il vaccino terapeutico Tat e una nuova terapia per il sarcoma di Kaposi, entrambi sperimentati con successo in fase II clinica nell'uomo.

Sono inoltre in corso studi su vaccini e terapie contro *Herpes Simplex Virus* (HSV) e SARS-CoV-2, e attività di sorveglianza su varianti HIV e coinfezioni da *Hepatitis B Virus* (HBV) e *Hepatitis C Virus* (HCV). I risultati vengono diffusi tramite formazione, pubblicazioni scientifiche e divulgazione al pubblico.

Personale	Unità	26
	Dirigente di ricerca	2
	Primo ricercatore	5
	Ricercatore	8
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	-
	Funzionario di amministrazione	1
	Collaboratore tecnico	7
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	3

Parole chiave

HIV/AIDS; HIV Tat; Patogenesi; Vaccini preventivi e terapeutici; Terapie antivirali; Immunoterapia con anticorpi monoclonali anti-Tat; Studi clinici; Tumori associati a HIV; Epidemiologia e sorveglianza HIV; SARS-CoV-2

Attività del triennio 2023-2025

A. Ricerca

Il CNAIDS è da anni impegnato nello studio dei meccanismi patogenetici dell'infezione da HIV e sul ruolo di Tat in processi chiave quali l'acquisizione e la disseminazione dell'infezione e la formazione e il mantenimento dei *reservoir* virali al fine di sviluppare vaccini innovativi, preventivi e terapeutici, e immunoterapie efficaci contro l'HIV/AIDS.

Nel triennio 2023-2025, è stato completato lo studio clinico per la valutazione a lungo termine della risposta immune anti-Tat e degli effetti immunologici e virologici promossi dal vaccino Tat in volontari con infezione da HIV in trattamento antiretrovirale (ART) in Sudafrica (studio T003 EF-UP2020) e sono proseguiti gli studi di patogenesi mediante l'utilizzo delle biobanche CNAIDS (OBST002, OBST003, OBST005, OBST004, P001, T001, T002, T003) per valutare la frequenza, l'intensità, la qualità e la persistenza della risposta immune alla proteina Tat in soggetti con infezione da HIV, sia in stadio asintomatico che in *Antiretroviral Therapy* (ART), e studiare la capacità degli anticorpi anti-Tat di bloccare l'infezione e ridurre il *reservoir* virale.

I risultati ottenuti da questi studi hanno contribuito all'acquisizione di due finanziamenti consecutivi della *Gates Foundation*, finalizzati: i) a chiarire il ruolo di Tat e del complesso Tat/Env nell'infezione e nella diffusione dell'HIV ("*Evaluations of Tat and Tat-Env as targets for HIV interventions*", INV-037179) e ii) definire il contributo delle risposte immunitarie dirette contro Tat nello sviluppo di un vaccino preventivo efficace contro l'HIV/AIDS in Africa nonché sviluppare anticorpi monoclonali anti-Tat utilizzabili da soli o in combinazione con anticorpi neutralizzanti anti-Env per la prevenzione e il trattamento dell'infezione ("*Tat immunogens for HIV vaccines in Africa*", INV-070123).

Parallelamente, sono stati condotti studi di isolamento e caratterizzazione delle varianti genetiche di HIV circolanti a livello nazionale e internazionale, nonché indagini sulle coinfezioni da HBV e HCV in popolazioni vulnerabili quali migranti, tossicodipendenti e detenuti.

Inoltre, sfruttando le proprietà immunomodulatorie e antivirali di Tat, sono proseguiti studi per: i) lo sviluppo preclinico di vaccini innovativi contro *Herpes simplex* 1-2 basati su vettori erpetici esprimenti Tat, allo scopo di valutare la loro sicurezza, immunogenicità ed efficacia in due modelli animali, finanziato dal MinSal (Ricerca Finalizzata, RF-2019-12368996); ii) l'impiego della proteina Tat come antivirale universale in modelli preclinici di infezione (HSV-1/2, Influenza e SARS-CoV-2), finanziato dall'Agenzia federale tedesca (*Bundesagentur für Sprunginnovation*, SPRIN-D). Questo progetto mira a potenziare simultaneamente l'immunità innata e adattativa nei confronti dei virus e, al contempo, a inibire la replicazione virale e a contrastare i meccanismi di evasione immunitaria. L'approccio è incentrato sul rafforzamento delle difese dell'ospite per sviluppare agenti antivirali in grado di fornire una protezione ad ampio spettro, teoricamente applicabile a un numero potenzialmente illimitato di patogeni.

Infine, è in corso uno studio sull'utilizzo di cellule "staminali" vegetali come fonti di difensine per identificare molecole attive contro infezioni virali emergenti e ri-emergenti, finanziato da Regione Lazio.

B. Regolazione, controllo e monitoraggio

Il CNAIDS ha fornito supporto all'ISS e al MinSal nella preparazione di documenti tecnici inerenti l'HIV/AIDS (Relazione annuale al Parlamento sulle attività condotte da ISS), al *World Health Organization* (WHO)–*The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS* (UNAIDS) (*Network for HIV Isolation and Characterisation*) con dati sulla variabilità virale e al Programma congiunto delle Nazioni Unite sull'HIV/AIDS (UNAIDS), *AIDS Vaccine Advocacy Coalition* (AVAC) e *International AIDS Vaccine Initiative* (IAVI) con dati sui fondi erogati per prevenzione e cura dell'HIV in ricerca e sviluppo. Il CNAIDS ha partecipato inoltre all'attività di valutazione tecnica di presidi diagnostici, implementati dall'Organismo Notificato per i Dispositivi medici e la valutazione dei Cosmetici (ONDICO) dell'ISS.

C. Comunicazione e formazione

Il CNAIDS è stato impegnato nella divulgazione dei risultati ottenuti con 46 pubblicazioni internazionali *peer-reviewed* e comunicazioni a congressi e ha svolto attività di divulgazione scientifica al pubblico (conferenze, *open lecture*, notti dei ricercatori e delle ricercatrici). Il CNAIDS ha formato laureandi, dottorandi, tesisti, borsisti, tirocinanti e personale specifico per lavorare con SARS-CoV-2 in ambiente *Biosafety Level 2* (BSL-2) e *Biosafety Level 3* (BSL-3), e ha partecipato al progetto europeo "IMIBIC Fellowship Programme for Personalised and Precision Medicine" per la formazione di dottorandi internazionali.

Il CNAIDS è stato partner in diversi progetti di ricerca e pubblicazioni con altre strutture ISS ed esterne incluse collaborazioni con i Paesi in via di sviluppo per l'identificazione dei sottotipi di HIV circolanti.

Il CNAIDS, infine, ha collaborato con enti pubblici e privati, nazionali e internazionali (EU, USA, Sudafrica, Malawi, Sudan, Camerun) in progetti di ricerca, di trasferimento tecnologico e di *capacity building* in collaborazione con il *Collaboration for AIDS Vaccine Discovery* (CAVD) della Gates Foundation.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Branda F, Giovanetti M, Sernicola L, Farcomeni S, Ciccozzi M, Borsetti A. Comprehensive analysis of HIV-1 integrase re-sistance-related mutations in African countries. *Pathogens* 2024;13:102. doi: 10.3390/pathogens13020102.

Cafaro A, Schietroma I, Sernicola L, Belli R, Campagna M, Mancini F, Farcomeni S, Pavone Cossut MR, Borsetti A, Monini P, Ensoli B. Role of HIV-1 Tat protein interactions with host receptors in HIV infection and pathogenesis. *International journal of molecular sciences* 2024;25(3):1704. doi: 10.3390/ijms25031704.

Macchia I, La Sorsa V, Moretti S. Systemic cellular immune responses and immunological biomarkers in emerging and re-emerging viral infections: an evolving landscape [editorial]. *Frontiers in immunology* 2024;15:1382350. doi: 10.3389/fimmu.2024.1382350.

Maggiorella MT, Ridolfi B. Special issue: Viral infections and host immune responses [editorial]. *International journal of molecular sciences* 2025;26(21):10382. doi: 10.3390/ijms262110382.

Maggiorella MT, Sernicola L, Picconi O, Pizzi E, Belli R, Fulgenzi D, Rovetto C, Bruni R, Costantino A, Taffon S, Chionne P, Madonna E, Pisani G, Borsetti A, Falvino C, Ranieri R, Baccalini R, Pansera A, Castelveide F, Babudieri S, Madeddu G, Starnini G, Dell'Isola S, Cervellini P, Ciccaglione AR, Ensoli B, Buttò S. Epidemiological and molecular characterization of HBV and HCV infections in HIV-1-

infected inmate population in Italy: a 2017-2019 multicenter cross-sectional study. *Sci Rep* 2023;13(1):14908. doi: 10.1038/s41598-023-41814-x.

Moretti S, Schietroma I, Sberna G, Maggiorella MT, Sernicola L, Farcomeni S, Giovanetti M, Ciccozzi M, Borsetti A. HIV-1-host interaction in gut associated lymphoid tissue (GALT): effects on local environment and comorbidities. *International journal of molecular sciences* 2023;24(15):12193. doi: 10.3390/ijms241512193.

Nchinda N, Elangovan R, Yun J, Dickson-Tetteh L, Kirtley S, Hemelaar J, Ensoli B, et al. Global associations of key populations with HIV-1 recombinants: a systematic review, global survey, and individual participant data meta-analysis. *Frontiers in public health* 2023;11:1153638. doi: 10.3389/fpubh.2023.1153638. eCollection 2023.

Peruzzo D, Boussadia Z, Fratini F, Spadaro F, Bertuccini L, Sanchez M, Carollo M, Matarrese P, Falchi M, Iosi F, Raggi C, Parolini I, Carè A, Sargiacomo M, Gagliardi MC, Fecchi K. Inhibition of cholesterol transport impairs Cav-1 trafficking and small extracellular vesicles secretion, promoting amphisome formation in melanoma cells. *Traffic* 2023;24(2):76-94. doi: 10.1111/tra.12878. Epub 2023 Jan 6.

Scarpa F, Sernicola L, Farcomeni S, Ciccozzi A, Sanna D, Casu M, Vitale M, Cicienia A, Giovanetti M, Romano C, Branda F, Ciccozzi M, Borsetti A. Phylogenetic and evolution of the hemagglutinin (HA) and neuraminidase (NA) genes of influenza A(H1N1) pdm09 viruses circulating in the 2009 and 2023 seasons in Italy. *Pathogens* 2024;13(4):334. doi: 10.3390/pathogens13040334.

Sgadari C, Scoppio B, Picconi O, Tripiciano A, Gaiani F, Francavilla V, Arancio A, Campagna M, Palladino C, Moretti S, Monini P, Brambilla L, Ensoli B. Clinical efficacy of the HIV protease inhibitor Indinavir in combination with chemotherapy for the treatment of advanced classic Kaposi's sarcoma: a single-arm, phase II trial in the elderly. *Cancer research communications* 2024;4(8):2112-2122. doi: 10.1158/2767-9764.CRC-24-0102.

CENTRO NAZIONALE Salute globale

Missione

Il Centro Nazionale per la Salute Globale dell'ISS promuove la salute globale come ambito strategico di ricerca, sanità pubblica e supporto alle politiche sanitarie, contribuendo al miglioramento della salute e dell'equità sanitaria. Il Centro sviluppa attività di ricerca di base, traslazionale, epidemiologica e operativa finalizzate alla prevenzione, alla *preparedness* e al rafforzamento di sistemi sanitari equi, resilienti e sostenibili. Opera in ambito nazionale e internazionale, con particolare attenzione ai determinanti sociali e ambientali della salute, alle popolazioni vulnerabili, ai migranti e ai contesti fragili, promuovendo approcci integrati di salute pubblica, *One Health* e "Salute in tutte le politiche". Il Centro rappresenta inoltre un punto di riferimento nazionale per la salute globale, favorendo il raccordo tra ISS, istituzioni, Servizio Sanitario Nazionale (SSN), università, società scientifiche, reti europee e organizzazioni internazionali.

Personale	Unità	65
	Dirigente di ricerca	6
	Primo ricercatore	21
	Ricercatore	13
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	-
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	21
	Collaboratore amministrativo	1
	Operatore tecnico	3

Parole chiave

Salute globale; Equità sanitaria; Medicina traslazionale; One Health; Preparedness sanitaria; Sorveglianza epidemiologica; Sistemi sanitari resilienti; Cooperazione internazionale; Popolazioni vulnerabili; Determinanti sociali della salute

Attività del triennio 2023-2025

Ricerca

Per quanto riguarda la ricerca di base, traslazionale, epidemiologica e operativa, le attività si sono concentrate sullo sviluppo di vaccini e piattaforme diagnostiche innovative, sullo studio di patologie infettive e immunomediate e sul rafforzamento della sorveglianza epidemiologica. Una particolare attenzione è stata dedicata alle infezioni da HIV e SARS-CoV-2 e alle epatiti acute e croniche. Sono stati sviluppati sistemi vaccinali contro virus respiratori e arbovirus, oltre a piattaforme diagnostiche per la valutazione degli anticorpi neutralizzanti. Le attività di ricerca hanno incluso studi sui meccanismi patogenetici delle malattie immunomediate, la sperimentazione di anticorpi bi-specifici umani contro CCR5 e CCR2 per interferire con la replicazione dell'HIV e lo sviluppo di sistemi di veicolazione di antigeni virali. Le attività epidemiologiche e operative hanno riguardato la raccolta, il monitoraggio e l'analisi di dati clinici ed epidemiologici relativi alle epatiti acute e croniche, alle malattie cardiovascolari, alle condizioni post-infettive e all'infezione da HIV, anche attraverso studi osservazionali multicentrici e sistemi di sorveglianza. Tali attività sono state finalizzate alla valutazione degli *outcome* clinici, della qualità dell'assistenza, dell'accesso ai servizi sanitari e dell'impatto delle strategie di prevenzione. Parallelamente, sono state sviluppate attività di ricerca e cooperazione internazionale rivolte al rafforzamento dei sistemi sanitari, alla *preparedness* e al controllo delle malattie trasmissibili, con particolare attenzione alle popolazioni vulnerabili e ai contesti a risorse limitate. In questo ambito sono stati affrontati temi legati alle vaccinazioni, alla salute dei migranti e all'approccio *One Health*.

Particolare attenzione è stata dedicata al contrasto delle disuguaglianze di salute attraverso attività di ricerca, sorveglianza epidemiologica e sanità pubblica rivolte sia alle malattie trasmissibili sia alle patologie croniche non trasmissibili. In questo ambito sono stati approfonditi i determinanti sociali della salute, le barriere di accesso ai servizi sanitari e le strategie per migliorare equità, prevenzione, qualità dell'assistenza e presa in carico delle popolazioni vulnerabili, inclusi migranti e soggetti fragili.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Nell'ambito del monitoraggio e della valutazione, le attività hanno riguardato il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, la riduzione delle disuguaglianze di accesso ai servizi e il rafforzamento dei sistemi sanitari. Attraverso il Programma Nazionale Esiti (PNE) sono stati prodotti indicatori cardiovascolari e perinatali e coordinate attività dedicate alla valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria. Sono stati inoltre approfonditi i determinanti sociali della salute e le principali barriere che limitano l'accesso ai servizi sanitari per le popolazioni vulnerabili. Un'importante componente delle attività ha riguardato il rafforzamento dei sistemi sanitari fragili in contesti internazionali, con interventi focalizzati su tubercolosi, HIV ed epatiti, oltre allo sviluppo di strategie di *screening*, percorsi di *linkage to care* per l'epatite C e buone pratiche cliniche per il Long-COVID. Sono stati promossi approcci *One Health* per la prevenzione e la *preparedness* rispetto alle arbovirosi. Le attività dedicate alla disponibilità e all'utilizzo di dati ed evidenze hanno incluso la raccolta, l'analisi e la valorizzazione di dati epidemiologici e clinici, attraverso sistemi di sorveglianza epidemiologica, tra cui il Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA) per le epatiti acute, e la raccolta di dati *real-world* sulle epatopatie croniche. È stato inoltre effettuato l'aggiornamento annuale dei follow-up dello studio PITER-HCV e sono stati prodotti indicatori finalizzati al monitoraggio della qualità dell'assistenza sanitaria.

Comunicazione e formazione

Il rafforzamento delle competenze del personale dell'ISS, dell'SSN e di altri professionisti ha rappresentato un ulteriore asse strategico. In questo ambito sono stati organizzati corsi di Educazione Continua in Medicina (ECM), workshop, attività e programmi di formazione. Tra le iniziative più rilevanti figurano workshop dedicati alla relazione tra esposizione solare e vitamina D, corsi su epidemiologia e valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria, attività formative in salute globale e sanità pubblica, oltre a corsi specifici sul Long-COVID e sull'approccio *One Health*. Nell'ambito della comunicazione, le attività hanno promosso la diffusione delle conoscenze scientifiche e la sensibilizzazione sui temi della salute pubblica, favorendo il dialogo tra ricerca, istituzioni sanitarie e società civile. Le iniziative hanno riguardato malattie trasmissibili e croniche non trasmissibili, con particolare attenzione alla salute globale, alla prevenzione, alle disuguaglianze di salute, alle popolazioni vulnerabili e all'equità di accesso ai servizi sanitari.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

- Borghi M, Gallinaro A, Pirillo MF, Canitano A, Michelini Z, De Angelis ML, Cecchetti S, Tinari A, Falce C, Mariotti S, Capocefalo A, Chiantore MV, Iacobino A, Di Virgilio A, van Gils MJ, Sanders RW, Lo Presti A, Nisini R, Negri D, Cara A. Different configurations of SARS-CoV-2 spike protein delivered by integrase-defective lentiviral vectors induce persistent functional immune responses, characterized by distinct immunogenicity profiles. *Frontiers in immunology* 2023;14:1147953. doi:10.3389/fimmu.2023.1147953
- Bucciardini R, Rotko T, Giammarioli AM. Health Equity in All Policies: Recommendation from the European Actions. *J Glob Health*. 2024 Aug 9;14:03002. doi: 10.7189/jogh.14.03002
- Caminada S, Benoni R, Dente MG, Robbiati C, Tomas J, Natali G, De Simeis L, Da Silvia N, Lazary N, Tienabe PS, Putoto G, Costanzo M, Manenti F and Tosti ME. Impact of the SARS-COV-2 pandemic on access to health services in Angola: a focus on diagnosis and treatment services for tuberculosis. *Frontiers Public Health* 2025;13:1530782. doi: 10.3389/fpubh.2025.1530782
- Caminada S, Mele A, Ferrigno L, Alfonsi V, Crateri S, Iantosca G, Tosti ME and the SEIEVA Collaborating Group. Risk of parenterally transmitted hepatitis following exposure to invasive procedures in Italy: SEIEVA surveillance 2000-2021. *Journal of Hepatology* 2023;79(1):61-68. doi: 10.1016/j.jhep.2023.03.002
- Costa G, Barbanti M, Rosato S, Tarantini G, Tamburino C, Biancari F, Badoni G, Santoro G, Baiocchi M, Baglio G, D'Errigo P. Five-Year Multiple Comparison of Transcatheter Aortic Valves: Insights from the OBSERVANT II study. *Canadian Journal of Cardiology*, 2025. doi: 10.1016/j.cjca.2024.10.026

- Flego M, Andreotti M, Mauro FR, Arasi MB, Zamboni S, Michelini Z, Pepe S, Galluzzo CM, Amici R, Moricoli D, Mazzei C, Ascione A, Mallano A. A New Antibody-Cytokine Construct Targeting Natural Killer Cells: An Immunotherapeutic Approach to Chronic Lymphocytic Leukemia. *Biomolecules*. 2025 Jan 13;15(1):117. doi: 10.3390/biom15010117. doi: 10.3390/biom15010117
- Giuliano M, Tiple D, Agostoni P, Armocida B, Biardi L, Bonfigli AR, Campana A, Ciardi M, Di Marco F, Floridia M, Gnerre P, Grassi T, Grattagliano I, Kruger P, Leonardi M, Rocco L, Pagani E, Perger E, Pricci F, Ruggeri M, Silenzi A, Spannella F, Tascini C, Tetè G, Tosato M, Vecchi S, Villa M, Onder G. Italian good practice recommendations on management of persons with Long-COVID. *Frontiers in public health* 2023;11:1122141. doi: 10.3389/fpubh.2023.1122141
- Kondili L, Craxi L, Nava F, Babudieri S, D'Ambrosio R, Marcellusi A, Mennini FS, Valle S, Russo P, Olimpieri PP, Andreoni M, Aghemo A. From prioritization to universal treatment: successes and challenges of Hepatitis C Virus (HCV) elimination in Italy. *The Journal of Infectious Diseases* 2023;228(S3):S211-S220. doi: 10.1093/infdis/jiad038
- Manfredi F, Chiozzini C, Ferrantelli F, Leone P, Pugliese K, Spada M, Di Virgilio A, Giovannelli A, Valeri M, Cara A, Michelini Z, Andreotti M, Federico M. Antiviral effect of SARS-CoV-2 N-specific CD8+ T cells induced in lungs by engineered extracellular vesicles. *NPJ Vaccines*. 2023 Jun 2;8(1):83. doi: 10.1038/s41541-023-00686
- Marchetti G, D'Angelo F, Ferrari C, Bellini A, Sabato M, Scarso S, Karnaki P, Marceca M, Russo ML, Tosti ME and Declich S on behalf of the AcToVax4NAM Consortium. The Opportunity Provided by Vaccination Offer to Refugees from Ukraine in European Countries. *Vaccines* 2024;12:589. doi: 10.3390/vaccines12060589

CENTRO NAZIONALE Sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore

Missione

Il Centro Nazionale Sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore (CNSC), istituito ai sensi della Legge 6/4/2007, n. 46, art. 5-bis, è il riferimento nazionale per le attività di valutazione, controllo, regolamentazione, prevenzione, sorveglianza, formazione e informazione in materia di sostanze chimiche (*Chemicals*). È interfaccia nazionale con *European Chemicals Agency* (ECHA) e assicura supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute e alle Regioni/Province Autonome nelle attività di valutazione dei pericoli e dei rischi associati ai *Chemicals*. È riferimento nazionale per prevenzione/sorveglianza delle esposizioni pericolose, coordina la Rete nazionale dei laboratori per la sicurezza e il controllo dei *chemicals* e contribuisce all'attuazione dei regolamenti europei, collaborando con Agenzie e Organismi internazionali. Compiti, attività e risorse come da DM 22/11/2007 e regolamenti ISS.

Con delibera dell'11/12/2025 del Consiglio d'Amministrazione e decreto attuativo del 10/2/2026 è stato disposto l'accorpamento del CNSC con il Dipartimento di Ambiente e Salute.

Personale	Unità	42
	Dirigente di ricerca	3
	Primo ricercatore	12
	Ricercatore	9
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	2
	Tecnologo	5
	Funzionario di amministrazione	1
	Collaboratore tecnico	9
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	1

Parole chiave

Chemicals; Valutazione del pericolo; Valutazione del rischio; Rete di sorveglianza esposizioni/intossicazioni; Rete nazionale laboratori; Controlli ufficiali; Metodi analitici; Normativa europea (REACH; CLP; Biocidi; Cosmetici); Autorizzazioni per immissione in commercio; Tutela del consumatore.

Attività del triennio 2023-2025

Il Centro, in qualità di interfaccia nazionale di ECHA per gli aspetti tecnico-scientifici inerenti ai *chemicals* e alla tutela della salute umana, ha proseguito le attività di valutazione dei pericoli e dei rischi associati a sostanze, prodotti chimici e apparecchiature di diversa tipologia, proponendo altresì adeguate misure di gestione del rischio. Particolarmente rilevante (più di 2.000 pareri) è stata l'attività di valutazione di dossier relativi a sostanze e prodotti, anche ai fini dell'immissione in commercio di Presidi Medico Chirurgici (PMC) e biocidi. Su incarico del Ministero della Salute, il Centro ha inoltre partecipato a gruppi di lavoro europei e nazionali promossi da ECHA, *Comité Européen de Normalisation* (CEN), *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD), *European Food Safety Authority* (EFSA), *World Health Organization* (WHO), nonché alla rete europea dei laboratori ufficiali per il controllo analitico dei prodotti cosmetici (*Official Cosmetics Control Laboratories*, OCCL) dell'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM). Nell'ambito delle problematiche emergenti connesse a cosmetici, PMC, biocidi, miscele per tatuaggi e trucco permanente, prodotti per la cura della persona, articoli e materiali destinati all'abbigliamento, giocattoli, prodotti per l'infanzia e materiali derivanti da processi di *end-of-waste*, il Centro ha redatto centinaia di pareri tecnico-scientifici e sviluppato metodologie di prova finalizzate ai controlli analitici.

Nel triennio 2023-2025, il Centro ha garantito il coordinamento tecnico-scientifico della Rete dei laboratori di controllo REACH-CLP e Biocidi, supportando le Regioni, le Province Autonome e il Ministero della Salute nella programmazione dei Piani Nazionali delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici. Parallelamente, ha curato la verifica di congruità dei dati analitici finalizzati alla rendicontazione ufficiale

delle attività di controllo degli anni 2022 e 2023. Ha inoltre adempiuto alle proprie funzioni istituzionali eseguendo i controlli analitici di seconda istanza (analisi di revisione) in caso di controversie o contestazioni di non conformità, nonché valutazioni della sicurezza chimica e verifiche di conformità normativa su miscele, prodotti e articoli di consumo in commercio eseguite su richiesta del Ministero della Salute, dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) del Ministero della Salute e delle Forze dell'Ordine (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità-NAS, Guardia di Finanza, Polizia di Stato). Presso il CNSC è attivo l'Helpdesk Nazionale *Classification, Labelling and Packaging* (CLP), che ha svolto la sua attività di assistenza tecnico-scientifica a supporto delle imprese e dei portatori di interesse per quanto riguarda l'applicazione del Regolamento N.1272/2008 (CLP) rispondendo ai quesiti degli utenti in arrivo. L'ISS, quale organismo designato per la ricezione delle notifiche dal Portale europeo delle miscele classificate come pericolose in accordo al CLP e dei detergenti all'Archivio preparati pericolosi, tramite il Centro ha continuato a lavorare per ottimizzare il collegamento tra ECHA e ISS per l'acquisizione delle notifiche. Ha risposto ai quesiti degli utenti dell'APP fornendo anche assistenza per le registrazioni agli utenti e agli ispettori REACH-CLP. Quale riferimento nazionale per i piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni da prodotti chimici, ha implementato il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI) con accordi con i Centri Antiveleni (CAV) accreditati e valutando migliaia di casi di esposizioni a *chemicals*. In tale ambito sono stati elaborati i rapporti periodici per il Ministero della Salute e pubblicazioni sugli eventi sentinella. A completamento delle attività intraprese nel corso della fase pandemica, sono stati elaborati documenti tecnici (Prassi UNI) su processi, prodotti e dispositivi per la sanificazione di ambienti *indoor*. Attività: 2.382 pareri su dossier PMC, Biocidi e fitosanitari; 245 altri pareri; 22 metodi di prova trasmessi alla rete dei laboratori; 26 pubblicazioni.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Baldassarri L, Attias L, Giordano F, Lanciotti L, Fidente RM, Bacis G, Coletta F, Esposito S, Gambassi F, Ieri A, Lepore AI, Pennisi L, Locatelli CA, Petrolini VM, Marano M, Sesana F, Celentano A. Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2021 in collaborazione con i Centri Antiveleni. Quattordicesimo rapporto annuale. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. (Rapporti ISTISAN 24/34).

Catone T, Alivernini S, Attias L, Orrù MA. The European legislation on the restriction on intentionally added microplastics. *Ann Ist Super Sanità* 2024 | vol. 60, No. 4: 243-246 doi: 10.4415/ANN 24 04 01"

Draisci R, Giordano F, Lanciotti L, Fidente RM, Ferranti C, Lavalle R, Scuriatti M, Bacis G, Gambassi F, Lepore AI, Locatelli CA, Villani R, Marano M, Plebani L, Ieri A, Pennisi L, Petrolini VM. Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2020 in collaborazione con i Centri Antiveleni. Tredicesimo rapporto annuale. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023. (Rapporti ISTISAN 23/19).

Draisci R, Giordano F, Lanciotti L, Fidente RM, Spagnolo D, Scuriatti M, Bacis G, Gambassi F, Lepore AI, Locatelli CA, Villani R, Marano M, Pennisi L, Petrolini VM. Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel triennio 2017-2019 in collaborazione con i Centri Antiveleni. Dodicesimo rapporto annuale. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023. (Rapporti ISTISAN 23/2)

Giordano F, Lanciotti L, Fidente RM, Attias L, Petrolini VM, Locatelli CA, Bacis G, Gallo M, Gambassi F, Ieri A, Lepore A, Pennisi L, Coletta F, Esposito S, Marano M, Pisani M, Baldassarri L. The impact of COVID-19 management on the risk of exposure to specific chemical products: a multicentric Italian study based on 2017-2021 poison centers consultancies. *Front Public Health*. 2025 Nov 27;13:1717130. doi: 10.3389/fpubh.2025.1717130.

Giordano F, Lanciotti L, Fidente RM, Lavalle R, Ferranti C, Attolini E, Draisci R, Quarto D, Rossi P, Leone D e i Centri Antiveleni del Gruppo di Lavoro "Sentinella". SIN-SEPI – Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni. Definizione, valutazione e gestione di casi sentinella, alert e non conformità: manuale operativo. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2025. (Rapporti ISTISAN 25/25).

Lanciotti L, Giordano F, Fidente RM, Ferranti C, Lavalle R, Famele M, Pires Marafon D, Draisci R. Dangerous exposures to chemicals managed by Poison Centers all around the world during the COVID-19 pandemic: a systematic review and proportional meta-analysis. *Ann Ist Super Sanita*. 2024 Apr-Jun;60(2):134-144. doi: 10.4415/ANN_24_02_08.

Lavalle R, Agnello M, Mua R, Fontana M, Cravello B, Piu M, Panico F, Cresti R, Marcello I, Attias L, Ferranti C, Palleschi L, Baldassarri L, Draisci R, Famele M. Unveiling the Chemical Safety of Clothing Articles, Textiles and Footwear With Regard to the Presence of Carcinogenic, Mutagenic, or Reprotoxic Substances, Endocrine Disruptors and Skin Sensitizers Under EU Regulatory Restrictions. *Contact Dermatitis*. 2025 Dec;93(6):477-489. doi: 10.1111/cod.70026.

Leoni C, Fava L, D'Ilio S, Majorani C. Benzene and REACH Regulation: Strengthening public health through regulatory compliance assessment. *European Journal of Public Health*. 2025;35(Suppl 4). <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckaf161.1859>

Leoni C, Majorani C, Cresti R, Marcello I, Berardi E, Fava L, Attias L, D'Ilio S. Determination and risk assessment of phthalates in face masks. An Italian study. *J Hazard Mater*. 2023;443(Pt A):130176. doi:10.1016/j.jhazmat.2022.130176

CENTRO NAZIONALE Sperimentazione e benessere animale

Missione

Il Centro promuove un approccio scientifico ed eticamente responsabile alla sperimentazione animale, nel rispetto della normativa nazionale ed europea sul benessere animale e in conformità ai principi delle 3R. In ambito interno, l'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA) svolge attività di consulenza, supervisione e supporto operativo a ricercatori e ricercatrici, dalla valutazione scientifica, etica e metodologica, fino alla verifica della conformità normativa. L'OPBA assiste inoltre nella predisposizione della documentazione necessaria per l'iter autorizzativo e monitora l'esecuzione delle procedure approvate. A livello nazionale, il Centro svolge attività istituzionale ai sensi dell'art. 31 del DL.vo 26/2014, contribuendo alla valutazione tecnico-scientifica dei progetti di ricerca. Partecipa inoltre al dibattito culturale e scientifico volto a promuovere un utilizzo responsabile e consapevole degli animali nella ricerca biomedica, favorendo al contempo la formazione etica e professionale delle diverse figure coinvolte nelle attività sperimentali.

Personale	Unità	31
	Dirigente di ricerca	1
	Primo ricercatore	1
	Ricercatore	-
	Dirigente tecnologo	3
	Primo Tecnologo	1
	Tecnologo	1
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	12
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	12

Parole chiave

DL.vo 26/2014; sperimentazione animale; benessere animale; 3R; autorizzazioni; OPBA; valutazione etica; procedure sperimentali

Attività del triennio 2023-2025

Ricerca

Il personale tecnico specializzato, composto da tecnologi, ricercatori/ricercatrici e tecnici, supporta il personale della ricerca dell'Istituto nella realizzazione di procedure sperimentali su modelli preclinici, contribuendo alla produzione scientifica dell'Ente, attraverso la pubblicazione di 33 articoli su riviste indicizzate. È stata realizzata una *facility* di *imaging* preclinico centralizzata, per la diagnostica ad alta risoluzione su piccoli roditori, costituita da una microTAC, un sistema *in vivo imaging system* (IVIS) per acquisizione di segnali in fluorescenza e bioluminescenza, e un ecografo ad alta risoluzione. Tale dotazione tecnologica consente l'applicazione del principio delle 3R e favorisce il mantenimento di un elevato grado di qualità nella ricerca preclinica, in linea con gli standard europei e con una maggiore competitività a livello internazionale.

Regolazione

A supporto dell'attività preclinica dei ricercatori e ricercatrici ISS, l'OPBA, nel corso del triennio, ha sottomesso, al Ministero della Salute, 69 progetti di ricerca e 58 richieste di integrazione/variazione per il rilascio dell'autorizzazione alla sperimentazione preclinica, ha promosso l'adeguamento e la razionalizzazione delle strutture di stabulazione, con l'obiettivo di garantire l'accesso alle sperimentazioni da parte di ricercatori e ricercatrici secondo elevati standard di qualità e sicurezza. Nello specifico, sono state dismesse alcune strutture obsolete site negli edifici 8A, 32 e 2A ed è stato finalizzato il trasferimento delle attività sperimentali, che prevedono l'impiego di un agente eziologico di classe 3**, prioni, al nuovo stabulario *Biosafety Level 3* (BSL-3). In collaborazione con il Dipartimento di Malattie Infettive, i veterinari e biologi del Centro sono stati coinvolti, per le loro specifiche competenze, nell'elaborazione di un progetto per la realizzazione di un nuovo stabulario BSL-2 e BSL-3, per adeguare l'Istituto alle crescenti richieste di utilizzo di agenti eziologici infettivi. Inoltre, sono stati discussi e programmati in collaborazione con

l'Ufficio logistico progettazione e manutenzione (ULPM), interventi di adeguamento strutturale necessari al rinnovo delle autorizzazioni degli stabulari edificio 6 piano B, 8 piano C e 6 piano A.

Il Centro svolge attività istituzionale ai sensi dell'art. 31 del DL.vo 26/2014, per la valutazione tecnico-scientifica dei progetti di ricerca nazionali per l'utilizzo di animali nell'ambito della ricerca biomedica. Nel triennio sono stati valutati complessivamente 4.593 progetti, di cui 1.372 nel 2023, 1.669 nel 2024 e 1.552 nel 2025. Nell'anno 2025, il Ministero ha riconosciuto un primo rimborso per l'attività valutativa svolta, pari a € 532.000, ai sensi del Decreto 27/3/2019. L'attività valutativa del Centro si espleta anche con la partecipazione al Gruppo di Lavoro a supporto della Sezione IV del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) per la valutazione dei progetti che prevedono l'utilizzo di cani, gatti e primati. Nel corso del triennio, sono stati valutati 16 progetti e 3 richieste di integrazione. Il Centro fornisce inoltre consulenza tecnico-scientifica al Ministero della Salute attraverso la partecipazione di un esperto veterinario come rappresentante ISS al Comitato Nazionale per la Protezione degli Animali (CNPA), organismo che coordina gli OPBA nazionali e si esprime sulle problematiche connesse all'attuazione del DL.vo 26/2014, con particolare riferimento alla tutela del benessere animale nell'ambito della ricerca biomedica.

Formazione

Il Centro favorisce un cambiamento culturale orientato a un utilizzo etico e responsabile degli animali nella ricerca biomedica, sostenuto da programmi di formazione e informazione, rivolti sia al personale interno sia a realtà esterne, quali università, Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Master e scuole di specializzazione. Nel corso del triennio, allo scopo di favorire il completamento del percorso formativo, previsto specificamente dal Decreto Formazione 5/8/2021, sono stati organizzati dieci corsi pratici che hanno formato 64 discenti, la cui formazione è stata completata con un tirocinio trimestrale obbligatorio. Inoltre, il Centro ha ospitato attività di tirocinio per la Scuola di Specializzazione in "Scienza e Medicina degli Animali di Laboratorio" dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, svolta da due specializzandi nel 2023, tre specializzandi nel 2024 e sei specializzandi nel 2025. Nel 2024 è stato attivato un dottorato della durata triennale, in collaborazione con la Facoltà di Medicina Veterinaria dell'Università di Pisa, per svolgere attività clinica nell'ambito della diagnostica per immagini su piccoli roditori.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Arasi MB, De Luca G, Chronopoulou L, Pedini F, Petrucci E, Flego M, Stringaro A, Colone M, Pasquini L, Spada M, Lulli V, Perrotta, Calin GA, Palocci C, Biffoni M, Felicetti F, Felli N. MiR126-targeted-nanoparticles combined with PI3K/AKT inhibitor as a new strategy to overcome melanoma resistance. *Molecular therapy* 2024;32(1). doi: 10.1016/j.ymthe.2023.11.021

Cecchetti S, Federici C, Canese R, Iorio E, Huber V, Pisanu ME, Chirico M, Iessi E, Camerini S, Casella M, Matteucci A, Macchia D, Spada M, Lugini L. NK cells-derived extracellular vesicles potency in the B cell lymphoma biotherapy. *Frontiers in immunology* 2024;15:1503857 doi: 10.3389/fimmu.2024.1503857

Gallinaro A, Falce C, Pirillo MF, Borghi M, Grasso F, Canitano A, Cecchetti S, Baratella M, Michelini Z, Mariotti S, Chiantore MV, Farina I, Di Virgilio A, Tinari A, Scarlatti G, Negri D, Cara A. Simian immunodeficiency virus-based virus-like particles are an efficient tool to induce persistent anti-SARS-CoV-2 spike neutralizing antibodies and specific T cells in mice. *Vaccines* 2025;13:216. doi: 10.3390/vaccines13030216.

Gobbo F, Martelli F, Di Virgilio A, Demaria E, Sarli G, Migliaccio AR. The variation in the traits ameliorated by inhibitors of JAK1/2, TGF- β , P-Selectin, and CXCR1/CXCR2 in the Gata1low model suggests that myelofibrosis should be treated by these drugs in combination. *International journal of molecular sciences* 2024;25(14):7703. doi: 10.3390/ijms25147703.

Lapenta C, Santini SM, Antonacci C, Donati S, Cecchetti S, Frittelli P, Catalano P, Urbani F, Macchia I, Spada M, Vitale S, Michelini Z, Corsi D, Zeuner A, Dattilo R, Tamburo de Bella M. Anti-tumor immunity to patient-derived breast cancer cells by vaccination with interferon-alpha-conditioned dendritic cells (IFN-DC). *Vaccines* 2024;12(9):1058. doi: 10.3390/vaccines12091058.

Manfredi F, Chiozzini C, Ferrantelli F, Leone P, Pugliese K, Spada M, Di Virgilio A, Giovannelli A, Valeri M, Cara A, Michelini Z, Andreotti M, Federico M. Antiviral effect of SARS-CoV-2 N-specific CD8+ T cells induced in lungs by engineered extracellular vesicles. *NPJ Vaccines* 2023;8(1):83. doi: 10.1038/s41541-023-00686-y.

Noto F, Mancini J, Gambardella AR, Curcio C, De Ninno A, Andreone S, Buccione C, D'Urso MT, Macchia D, Pacca AM, Spada M, Businaro L, Afferni C, Mattei F, Schiavoni G. Dicitabine co-operates with the

IL-33/ST2 axis modifying the tumor microenvironment and improving the response to PD-1 blockade in melanoma. *Journal of experimental & clinical cancer research* 2025;44:137. doi: 10.1186/s13046-025-03381-z.

Petrini C, Floridia G, Gainotti S, Mannelli M C, Riva L, De Castro P, Napolitani F, Poltronieri E, Salinetti S, Gambini E, Gentili D, Minghetti L, Santoro F, Errico MC, Scotti L, Morciano C, D'Amore E, Panzini G, Taranto M, Gruppo di lavoro per le attività relative alla integrità della ricerca ISS, ed. (2022). *Promozione dell'integrità della ricerca: linee di indirizzo dell'ISS*.

Tassinari R, Tammara A, Lori G, Tait S, Martinelli A, Cancemi L, Frassanito P, Maranghi F. Risk assessment of transgender people: development of rodent models mimicking gender-affirming hormone therapies and identification of sex-dimorphic liver genes as novel biomarkers of sex transition. *Cells* 2023;12(3):474. doi: 10.3390/cells12030474.

Tozzi, Fiore, Travaglione S, Marcon F, Rainaldi G, Germinario EAP, Laterza, Donati S, Macchia D, Spada M, Leoni, Quattrini MC, Pietraforte D, Tomasoni S, Torrigiani F, Verin R, Matarrese P, Gambardella L, Spadaro F, Carollo M, Pietrantonì A, Carlini F, Panebianco C, Pazienza V, Colella F, Lucchetti D, Sgambato A, Sistigu A, Moschella F, Guidotti M, Vincentini O, Maroccia Z, Biffoni M, De Angelis R, Bracci L, Fabbri A. E. Coli cytotoxic necrotizing factor-1 promotes colorectal carcinogenesis by causing oxidative stress, DNA damage and intestinal permeability alteration. *Journal of experimental & clinical cancer research* 2025;44(1):29. doi: 10.1186/s13046-024-03271-w.

CENTRO NAZIONALE **Intelligenza artificiale e Tecnologie Innovative per la Salute**

Missione

Il Centro Nazionale Intelligenza artificiale e Tecnologie Innovative per la Salute (IATIS) dell'ISS nasce come *hub* strategico per integrare intelligenza artificiale e tecnologie innovative nella sanità italiana. In continuità con la missione dell'ISS, il Centro favorisce il trasferimento sicuro, efficace ed eticamente sostenibile delle innovazioni dal laboratorio alla pratica clinica, a supporto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Opera attraverso sei Unità dedicate a telemedicina, nanotecnologie, chimica e fisica per la medicina, intelligenza artificiale (IA) e robotica, *Health Technology Assessment* (HTA) e dispositivi medici (DM), biomedicina spaziale e subacquea. L'approccio è multidisciplinare e orientato alla collaborazione tra ricerca, clinica, istituzioni e imprese. Centrale è il ruolo della bioetica: ogni tecnologia deve rispettare trasparenza, sicurezza, equità, inclusione, privacy e dignità della persona. L'IA è intesa come supporto al medico, non come sostituzione del giudizio clinico, per una medicina più predittiva, personalizzata e sostenibile.

Personale	Unità	31
	Dirigente di ricerca	4
	Primo ricercatore	11
	Ricercatore	6
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	1
	Tecnologo	-
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	8
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	1

Parole chiave

Intelligenza artificiale e robotica; Biomedicina spaziale e subacquea; Telemedicina; Medicina digitale; Ingegneria biomedica; Dispositivi medici; HTA; Nanotecnologie; Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti per la medicina; Medicina nucleare.

Attività del triennio 2023-2025

IATIS è nato nel settembre 2025, ereditando le funzioni, le risorse e le attività del Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica (TISP). Sono state aggiunte due unità operative nuove: IA e Robotica, Biomedicina spaziale e subacquea. Sono state inserite le funzioni dei due ex centri nazionali di HTA e Telemedicina. IATIS ha da subito sviluppato un insieme integrato di attività riconducibili a tre principali ambiti: ricerca; regolazione, controllo e monitoraggio; comunicazione e formazione.

Nel triennio 2023-2025 le attività di IATIS si sono sviluppate lungo tre direttrici principali: ricerca; regolazione, controllo e monitoraggio; comunicazione e formazione, con un orientamento trasversale alla sanità digitale, ai DM, alle tecnologie innovative, alla fisica e chimica per la medicina, alla radiobiologia, alle nanotecnologie e all'IA applicata alla salute.

Ricerca

Le attività di ricerca hanno riguardato lo sviluppo, la sperimentazione e la validazione di metodologie, strumenti e soluzioni tecnologiche a favore della ricerca biomedica e della sanità pubblica. In particolare, sono state portate avanti progettualità sulle tecnologie digitali e sui DM, con sette progetti attivi dedicati alla ricerca biomedica e alla salute pubblica. Sono state sviluppate metodologie per la ricerca scientifica e il controllo, con la produzione di quattro pubblicazioni relative a quattro metodologie e tre relazioni tecnico-scientifiche.

Un ruolo rilevante è stato svolto dalle attività connesse all'IA per la salute digitale, attraverso la promozione di metodologie di valutazione e sviluppo di soluzioni di IA, con sette progetti attivi e 11

pubblicazioni. Tali attività hanno contribuito alla definizione di approcci innovativi per l'analisi dei dati, il supporto alle decisioni, la valutazione delle tecnologie e l'integrazione dell'innovazione nei percorsi di salute.

Particolare attenzione è stata dedicata alle nanotecnologie, ai nanomateriali e all'ingegneria dei tessuti. Sono stati realizzati studi innovativi su scala micro e nanometrica, con sette pubblicazioni e studi su scala nanometrica per terapie antimicrobiche, sostenuti da tre progetti nazionali e internazionali, accordi di collaborazione e nove pubblicazioni. Queste attività hanno rafforzato il contributo di IATIS allo sviluppo di soluzioni avanzate per la medicina rigenerativa, le terapie innovative e il contrasto alle infezioni.

Nell'ambito della fisica e chimica per la medicina, della radiobiologia e dell'uso delle radiazioni, sono state condotte attività di ricerca sugli effetti radiobiologici indotti da fasci clinici, bassi ratei di dose e basse dosi, con l'obiettivo di ottimizzare l'uso delle radiazioni in campo medico e sviluppare nuove soluzioni tecnologiche e metodologiche. In questo settore sono stati prodotti sei articoli, nove comunicazioni a convegno e risultano attivi sei progetti.

Regolamentazione, controllo e monitoraggio

IATIS ha svolto attività tecnico-scientifiche a supporto della valutazione di DM, tecnologie digitali e metodologie innovative per la salute. Nel 2025 sono stati emessi dieci tra rapporti, pareri e certificazioni su DM, compresi gli incumbenti istruttori, superando ampiamente l'obiettivo previsto.

Sono state condotte attività di controllo e verifica nell'ambito del rischio da radiazioni ionizzanti e del danno cellulare al DNA. In particolare, sono stati effettuati 302 irraggiamenti presso la Gammacell 40, di cui 215 per utenti interni ISS e 87 per utenti esterni. Tali servizi sperimentali hanno rappresentato un supporto significativo alla ricerca e al controllo in ambito radiobiologico e radioprotezionistico.

Il Centro ha anche contribuito alla stesura di raccomandazioni e allo sviluppo di progetti di collaborazione nazionale e internazionale nelle scienze radiologiche, con tre pubblicazioni e sette progetti attivi. Ha fornito supporto ai centri clinici che effettuano tatuaggi per motivi medici, attraverso attività di analisi normativa, ricerca su materiali e strumentazione e valutazione di tecnologie digitali, con la produzione di tre pubblicazioni e un rapporto.

Ulteriori attività hanno riguardato la messa a punto di nuovi strumenti di indagine sulla popolazione fragile e disabile, mediante *survey* rivolte a enti e associazioni e valutazioni delle tecnologie disponibili. Questo ambito ha prodotto 12 pubblicazioni, contribuendo alla conoscenza dei bisogni delle persone fragili e disabili e alla valutazione di strumenti e tecnologie utili a migliorarne la presa in carico.

Comunicazione e formazione

Le attività di comunicazione e formazione hanno accompagnato le linee di ricerca e valutazione, favorendo la diffusione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche prodotte dal Centro. Le numerose pubblicazioni, relazioni tecnico-scientifiche, rapporti, raccomandazioni e comunicazioni a convegno testimoniano un'intensa attività di trasferimento delle conoscenze verso la comunità scientifica, le istituzioni, gli operatori sanitari e gli *stakeholder* pubblici e privati.

In particolare, le nove comunicazioni a convegno nell'ambito degli studi radiobiologici e dell'ottimizzazione dell'uso delle radiazioni in medicina hanno contribuito alla condivisione dei risultati scientifici e alla promozione di nuove metodologie. Le pubblicazioni prodotte nei settori dell'IA, delle nanotecnologie, delle tecnologie per la fragilità e disabilità, dei DM, delle scienze radiologiche e delle terapie antimicrobiche hanno rafforzato il ruolo del Centro come punto di riferimento per l'innovazione responsabile in sanità.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

D'Avenio G, Daniele C, Grigioni M. Nanostructured Medical Devices: Regulatory Perspective and Current Applications. *Materials*. 2024; 17(8):1787. <https://doi.org/10.3390/ma17081787>

Di Dio C, Porrazzo A, De Gregorio A, Morciano P, Tabocchini MA, Cenci G, Cipressa F, Esposito G (2025) In vivo study of the radioadaptive response and low-dose hyper-radiosensitivity for chromosome breaks induced by gamma rays in wild-type *Drosophila melanogaster* larval neuroblasts: Dose and dose rate dependence. *PLoS One* 20(6): e0325608. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0325608>

Forte J, Hanieh PN, Poerio N, Olimpieri T, Ammendolia MG, Fraziano M, Fabiano MG, Marianecchi C, Carafa M, Bordi F, et al. Mucoadhesive Rifampicin-Liposomes for the Treatment of Pulmonary Infection by *Mycobacterium abscessus*: Chitosan or ϵ -Poly-L-Lysine Decoration. *Biomolecules*. 2023; 13(6):924. <https://doi.org/10.3390/biom13060924>

Giuseppina La Rosa, Giusy Bonanno Ferraro, Pamela Mancini, Carolina Veneri, Lidia Orlandi, Claudia Del Giudice, Marcello Iaconelli, David Brandtner, Luca Lucentini, Lucia Bonadonna, Mirko Rossi,

- Mauro Grigioni, Giuseppe D'Avenio, Mario Cerroni, Federica Simonetti, Sari Network, Elisabetta Suffredini. Wastewater surveillance of SARS-CoV-2 in Italy: outcomes of nine months of nationwide monitoring. 50° Congresso della Società Italiana di Microbiologia (SIM 2022) - Book of Abstracts
- Grande S, Palma A, Luciani AM, Anello P, Ricci-Vitiani L, Buccarelli M, D'Alessandris QG, Pallini R, Guidoni L, Viti V, et al. Glioblastoma Stem-Like Cells (GSCs) with Mesenchymal Signature: Lipid Profiles of Mobile Lipids Obtained with MRS before and after Radio/Chemical Treatments. *Biomolecules*. 2022; 12(8):1051. <https://doi.org/10.3390/biom12081051>
- Marchetti M, De Berardis B, Bigioni I, Mariano A, Superti F, Scotto d'Abusco A. In Vitro Antiviral and Anti-Inflammatory Activities of N-Acetylglucosamine: Development of an Alternative and Safe Approach to Fight Viral Respiratory Infections. *International Journal of Molecular Sciences*. 2023; 24(6):5129. <https://doi.org/10.3390/ijms24065129>
- Morciano P, Dini V, Berardinelli F, Baiocco G, Conte V, Udroui I, Barbato F, Marinaccio J, Anello P, Antoccia A, Tabocchini MA, Selva A, Canella S, Bianchi A, Guardamagna I, Lonati L, Scifoni E, Laubenstein M, Balata M, Ferella F, Grifoni D, Galante A, Maccarrone M, Tirelli V, Grasso F, Sanchez M and Sgura A (2023), Overview of DISCOVER22 experiment in the framework of INFN-LNGS Cosmic Silence activity: challenges and improvements in underground radiobiology. *Front. Phys.* 11:1263338. doi: 10.3389/fphy.2023.1263338
- Pirrer A, Meli P, De Dominicis A, Lepri A, Giansanti D. Assistive Technologies and Quadriplegia: A Map Point on the Development and Spread of the Tongue Barbell Piercing. *Healthcare*. 2023; 11(1):101. <https://doi.org/10.3390/healthcare11010101>.
- Scala MC, Marchetti M, Landi M, Fantacuzzi M, Superti F, Agamennone M, Campiglia P, Sala M. Inhibition of Human Coronavirus 229E by Lactoferrin-Derived Peptidomimetics. *Pharmaceutics*. 2025; 17(8):1006. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics17081006>
- Valeri F, Bartolucci M, Cantoni E, Carpi R, Cisbani E, Cupparo I, Doria S, Gori C, Grigioni M, Lasagni L, Marconi A, Mazzoni LN, Miele V, Pradella S, Risaliti G, Sanguineti V, Sona D, Vannucchi L, Taddeucci A. "UNet and MobileNet CNN-based model observers for CT protocol optimization: comparative performance evaluation by means of phantom CT images," *Journal of Medical Imaging* 10(S1), S11904 (7 Mar 2023) <https://doi.org/10.1117/1.JMI.10.S1.S11904>

CENTRO DI RIFERIMENTO Medicina di genere

Missione

Il Centro di Riferimento per la Medicina di Genere dell'ISS promuove ricerca, informazione, formazione e supporto istituzionale per integrare la medicina di genere nell'SSN, nella prevenzione e nella ricerca biomedica. Il Centro favorisce un approccio alla salute che consideri le differenze biologiche e socio-culturali tra donne e uomini, con l'obiettivo di migliorare appropriatezza diagnostica, efficacia terapeutica ed equità nelle cure.

Il Centro è articolato in due reparti: i) Prevenzione e salute di genere, dedicato agli aspetti nutrizionali, tossicologici e alla promozione di sani stili di vita; ii) Fisiopatologia di genere, che studia le differenze di sesso e genere nelle malattie cardiovascolari, autoimmuni, infettive e oncologiche, nonché nella risposta ai vaccini e ai farmaci. Coordina inoltre la rete dei referenti regionali e collabora con le società scientifiche per favorire l'applicazione della medicina di genere nella pratica clinica e nella formazione degli operatori sanitari.

Personale	Unità	49
	Dirigente di ricerca	6
	Primo ricercatore	13
	Ricercatore	18
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	1
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	8
	Collaboratore amministrativo	1
	Operatore tecnico	2

Parole chiave

Sesso; genere; medicina di genere; medicina di precisione; equità; appropriatezza; prevenzione; ormoni sessuali; popolazioni vulnerabili; vaccinologia di genere.

Attività del triennio 2023-2025

Ricerca

Le principali attività del Centro nel triennio di riferimento sono state:

- Ricerca di base, preclinica e traslazionale finalizzata alla comprensione dei meccanismi biologici e molecolari alla base delle differenze sesso/genere nelle malattie infettive, metaboliche, oncologiche e autoimmuni.
- Studio delle interazioni tra sesso/genere, alimentazione, e fattori ambientali per la definizione di nuove strategie di prevenzione delle malattie metaboliche e nutrizionali, con particolare attenzione a obesità, diabete e sindrome metabolica.
- Analisi delle vie genetiche, epigenetiche e ormonali coinvolte nei processi tumorali attraverso modelli sperimentali *in vitro* e *in vivo*, con approfondimento dei meccanismi cellulari e molecolari responsabili della progressione tumorale, della risposta ai trattamenti e delle differenze sesso-specifiche.
- Studio delle differenze di sesso/genere nella risposta immunitaria innata e adattativa alle infezioni virali e batteriche e alle vaccinazioni.
- Studio per l'identificazione di marcatori epigenetici (microRNA, DNA methylation) di risposta alle vaccinazioni.
- Valutazione degli effetti tossicologici associati all'esposizione a contaminanti ambientali, pesticidi, fungicidi, interferenti endocrini, micro- e nano-plastiche, analizzandone l'impatto sulla salute umana e le eventuali differenze sesso-specifiche nella suscettibilità e negli esiti clinici.
- Analisi dello stato di salute delle popolazioni fragili e vulnerabili, incluse persone anziane, migranti, popolazioni socio-economicamente svantaggiate e minoranze di genere, al fine di individuare disuguaglianze di salute e promuovere equità nell'accesso alla prevenzione, alla diagnosi e alle cure.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Le attività del Centro nel triennio di riferimento sono state:

- Coordinamento delle attività dell'Osservatorio dedicato alla medicina di genere.
- Supporto tecnico-scientifico alle istituzioni nazionali e regionali per l'implementazione delle politiche sanitarie orientate alla medicina di genere, inclusa la partecipazione a tavoli tecnici, gruppi di lavoro e attività di monitoraggio del Piano nazionale per la Medicina di Genere.
- Partecipazione a reti nazionali e internazionali di ricerca e cooperazione scientifica nell'ambito della medicina di genere, promuovendo approcci innovativi orientati all'equità e alla sostenibilità dei sistemi sanitari.
- Valutazioni tecnico scientifiche sui protocolli di sperimentazione animale ai sensi del DL.vo 26/2014.
- Valutazione del possesso dei requisiti degli organismi che fanno richiesta di inserimento nell'elenco delle organizzazioni competenti per assistere la *European Food Safety Authority* (EFSA) nella sua funzione, ai sensi dell'art. 36 del Regolamento, nell'ambito della Commissione istituita presso il Ministero della Salute.

Formazione e comunicazione

Le attività del Centro sono state le seguenti:

- Formazione e aggiornamento continuo di personale sanitario, ricercatori e ricercatrici, studenti e studentesse universitari e giovani professionisti attraverso corsi, seminari, master, eventi scientifici e programmi di formazione dedicati alla medicina di genere, in linea con quanto previsto dal Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere.
- Coordinamento e ampliamento del programma *e-learning* "Maestra Natura", dedicato all'educazione alimentare, alla sicurezza alimentare, alla sostenibilità ambientale e ai corretti stili di vita per studenti delle scuole primarie e secondarie di primo grado, con sviluppo di contenuti innovativi orientati alla salute globale e alla consapevolezza nutrizionale.
- Coordinamento e supporto tecnico-scientifico del portale istituzionale INFOTRANS, dedicato alla salute della popolazione transgender, con attività di produzione e validazione di contenuti scientifici e divulgativi per cittadini, operatori sanitari e istituzioni.
- Coordinamento e supporto tecnico-scientifico del portale INFOINTERSEX, finalizzato alla diffusione di informazioni corrette, aggiornate e basate su evidenze scientifiche relative alla salute e ai diritti delle persone intersex.
- Coordinamento scientifico del portale ISSalute, strumento istituzionale di informazione e comunicazione rivolto ai cittadini per la promozione della salute, della prevenzione e dell'alfabetizzazione sanitaria.
- Coordinamento editoriale e redazione della Newsletter trimestrale dedicata alla medicina di genere, rivolta al personale sanitario e ai professionisti del settore, finalizzata alla diffusione di aggiornamenti scientifici, normative, progetti, attività istituzionali e buone pratiche cliniche.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

- Anticoli S, Dorrucchi M, Iessi E, Zaffina S, Carsetti R, Vonesch N, Tomao P, Ruggieri A. Profile of Selected MicroRNAs as Markers of Sex-Specific Anti-S/RBD Response to COVID-19 mRNA Vaccine in Health Care Workers. *Int J Mol Sci.* 2025;26(15):7636. doi: 10.3390/ijms26157636.
- Capuano EI, Ruocco A, Scazzocchio B, et al. Gender differences in eating disorders. *Front Nutr.* 2025;12:1583672. doi:10.3389/fnut.2025.1583672.
- Cignarella A, Vegeto E, Bolego C, Trabace L, Conti L, Ortona E. Sex-oriented perspectives in immunopharmacology. *Pharmacol Res.* 2023;197:106956. doi:10.1016/j.phrs.2023.106956.
- Giona L, Musillo C, De Cristofaro G, Ristow M, Zarse K, Siems K, Tait S, Cirulli F, Berry A. Western diet-induced cognitive and metabolic dysfunctions in aged mice are prevented by rosmarinic acid in a sex-dependent fashion. *Clin Nutr.* 2024; 43(10):2236-2248. doi: 10.1016/j.clnu.2024.08.012.
- Iessi E, Cittadini C, Maranghi F, et al. Role of Bisphenol A in the Development and Progression of Colorectal Cancer: Possible Sex-Specific Effects of Endogenous and Exogenous Estrogens. *Biomedicines.* 2025;13(11):2717. doi:10.3390/biomedicines13112717.
- Musillo C, Ajmone-Cat MA, De Simone R, Tassinari R, Maranghi F, Tait S, Samà M, Giona L, Pieroni EM, Alessi R, Henning T, Weber D, Lippert RN, Pisanu ME, Chirico M, Iorio E, Fratini F, Berry A, Cirulli F. Maternal stressors disrupt mouse placental proteome and fetal brain development in a sex-

specific fashion through inflammation and oxidative stress. *Mol Psych.* 2025;30:5072-5083. doi: 10.1038/s41380-025-03090-1.

Silenzi A., Giona L, Zanchi G, Tammaro A, Monteleone M, D'Archivio M, Santangelo C, Masella R, Scazzocchio B and Vari R. Gender differences in eating habits and lifestyles of young students: observational evaluation from MaestraNatura program. *Front. Nutr.* 2025 12:1653154.doi: 10.3389/fnut.2025.1653154.

Tassinari R, Tammaro A, Lori G, Tait S, Martinelli A, Cancemi L, Frassanito P, Maranghi F. Risk Assessment of Transgender People: Development of Rodent Models Mimicking Gender-Affirming Hormone Therapies and Identification of Sex-Dimorphic Liver Genes as Novel Biomarkers of Sex Transition. *Cells.* 2023; 12(3):474. doi:10.3390/cells12030474.

Vona R, Cittadini C, Ortona E, Matarrese P. Sex Disparity in Cancer: Role of Autophagy and Estrogen Receptors. *Cells.* 2025;14(4):273. Published 2025 Feb 13. doi:10.3390/cells14040273.

Zanchi G, Tammaro A, Monteleone V, Vari R, Santangelo C, Silecchia G, Petrucciani N, Manella S, Silenzi A, Tait S, Ajmone-Cat MA, Scazzocchio B, De Simone R, D'Archivio M. Acetamiprid exerts sex-specific effects on adipose tissue of subjects with severe obesity. *Front Toxicol.* 2026 Mar 10;8:1769863. doi: 10.3389/ftox.2026.1769863.

CENTRO DI RIFERIMENTO Scienze comportamentali e salute mentale

Missione

La missione del Centro è promuovere il benessere psicologico e psicofisico e migliorare la salute mentale di persone con disturbi psichici e dei loro familiari, tramite la ricerca scientifica clinica e di base. Il Centro affronta salute e malattia legate agli aspetti psichici in tutte le età della vita, con un approccio multidisciplinare che unisce epidemiologia psichiatrica e genetica di popolazione applicata a coorti di nascita e gemellari, neuroscienze comportamentali, psicobiologia, analisi di dati di popolazione e psichiatri su larga scala con applicazione di modelli matematici di resilienza e vulnerabilità. Con questo approccio integrato, il Centro intende contribuire allo studio dei fattori di rischio e di protezione e alla comprensione dell'eziopatogenesi dei disturbi mentali, comportamentali e delle patologie associate, al fine di identificare nuovi interventi terapeutici, di promozione del benessere e di prevenzione.

Personale	Unità	48
	Dirigente di ricerca	6
	Primo ricercatore	12
	Ricercatore	12
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	8
	Funzionario di amministrazione	1
	Collaboratore tecnico	8
	Collaboratore amministrativo	1
	Operatore tecnico	

Parole chiave

Determinanti ambientali dei disturbi mentali; Salute mentale perinatale; Disturbi del neurosviluppo; Stress e vulnerabilità; Epidemiologia genetica; Epidemiologia psichiatrica; Neuroscienze comportamentali; Epidemiologia dei servizi; Prevenzione primaria e secondaria dei disturbi mentali comuni; Salute mentale di comunità

Attività del triennio 2023-2025

Ricerca

L'attività di ricerca si è sviluppata in modo sinergico attraverso quattro aree tematiche principali, integrate in *network* europei (Programma Horizon, ERANET Neuron, EU4Health) e sostenute da finanziamenti competitivi nazionali (Ricerca Finalizzata, PNRR e bandi interni ISS):

1. Psicobiologia dello sviluppo e ricerca preclinica in neuroscienze comportamentali
L'attività preclinica si è focalizzata sui determinanti ambientali e genetici dello sviluppo psicobiologico: Sono state investigate le associazioni tra l'esposizione in gravidanza o nelle prime fasi di vita a fattori di rischio/protezione (sostanze immunoattive, farmaci, contaminanti) e la successiva vulnerabilità psichiatrica. Una parte importante della ricerca ha riguardato il ruolo dell'asse Intestino-Microbiota-Cervello, identificando nuovi target terapeutici per i disturbi del neurosviluppo sia in modelli animali sia in studi clinici. Approcci terapeutici innovativi: studiati interventi di stimolazione magnetica transcranica per la depressione resistente e avviato uno studio integrato per la valutazione di efficacia della psilocibina non psichedelica su animali e in una coorte di pazienti. In modelli animali di sindrome di Rett, Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività (*Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD) e Disturbo da Stress Post-Traumatico (*Post-Traumatic Stress Disorder*, PTSD) valutate le interazioni tra fattori genetici, epigenetici e ambientali con identificazione di potenziali bersagli cellulari per terapie mirate.
2. Stili di vita, vulnerabilità e resilienza
Attraverso modelli sia clinici che preclinici, è stato mappato l'impatto di dieta ed esercizio fisico sulla resilienza a patologie complesse (depressione maggiore, disturbo bipolare, disturbo ossessivo-compulsivo, demenze), con focus su fattori immunitari e metabolici, quali Diabete di tipo 2. Mediante

modelli matematici basati su *network analysis*, sono stati identificati biomarcatori traslazionali predittivi di vulnerabilità e resilienza nella depressione maggiore.

3. Epidemiologia di popolazione

L'attività ha valorizzato la ricerca epidemiologica e l'utilizzo di grandi coorti, includendo gli studi sui gemelli, le coorti di nascita (MUBICOS, PiccoliPiu) e la popolazione generale, analizzando le relazioni tra esposizioni precoci e salute mentale nelle diverse età della vita, con identificazione di nuovi biomarcatori di longevità cellulare e salute mentale. Nelle coorti gemellari e di popolazione è stato anche monitorato il benessere psicofisico e i comportamenti a rischio in post pandemia, specialmente in età evolutiva e nei giovani adulti, con un focus sull'esposizione ai contesti naturali come determinanti di benessere.

4. Prevenzione, promozione e percorsi clinici

In linea con il piano strategico sulla salute mentale della Commissione Europea, sono state oggetto di ricerca per la successiva implementazione le tecnologie digitali per il trattamento della schizofrenia e delle psicosi; raccolti indicatori di efficacia su buone pratiche di promozione e prevenzione, in particolare nei minori/adolescenti/giovani. Sono stati indagati il rischio psicotico nei giovani, i substrati neurobiologici del dolore cronico e delle malattie dermatologiche psicosomatiche. È stato potenziato il Network Nazionale sulla salute mentale perinatale, ampliando lo screening per ansia e depressione nelle donne in gravidanza e postparto.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il Centro ha consolidato il proprio ruolo ispettivo, regolatorio e di supporto istituzionale tramite: la gestione del Registro Nazionale Gemelli, nella prospettiva di un sostanziale allargamento tramite accesso all'Anagrafe Nazionale, e il coordinamento della rete di Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) sentinella, del Network Italiano sulla Salute Mentale Perinatale e del Monitoraggio nazionale del dolore cronico. È stata fornita consulenza continua al Ministero della Salute (Tavolo Tecnico sulla Salute Mentale), rilasciando pareri scientifici su decreti legislativi, mozioni parlamentari e interpellanze per conto di organi governativi e del Consiglio Superiore di Sanità. Sperimentazione Animale e 3R: Sono proseguite le valutazioni scientifiche ex art. 31 DL.vo 26/2014, e la partecipazione ad attività regolatorie per l'attuazione del principio delle 3R tramite approcci integrati *in vitro-in silico-in vivo* (*Organization for Economic Co-operation and Development*, OECD - Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, OCSE). Per quanto riguarda le iniziative internazionali è stata assicurata la presenza in progetti EU per la promozione della salute mentale dei giovani (TSI-YOUTH), il ruolo di Autorità Competente dal 2023 nella Joint Action MENTOR, e i contatti con World Health Organization (WHO) Europe.

Formazione e comunicazione

È stato formato il personale dei DSM sentinella sulla metodologia epidemiologica e sugli indicatori di esito. Sono stati erogati corsi sulla sperimentazione animale (3R) per Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Enti di ricerca, Università e Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) (coinvolti anche in programmi di Formazione a Distanza - FAD sulla *pet-therapy*), prodotta FAD sul tema Ambiente Urbano e Salute Mentale e una sugli aspetti di salute mentale della Sindrome Fibromialgica. Sono stati sviluppati *serious games* psicoeducativi per le scuole e le popolazioni cliniche.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Bauer Ventura I, Goldberg ME, Schiffenbauer A, Shi M, Volochayev R, Jackson SH, Jansen A, Bayat N, Noroozi Farhadi P, Parks CG, Weinberg CR, Picardi A, Miller FW, Rider LG. Stressful life events are associated with the diagnosis of systemic autoimmune rheumatic diseases among adults. *Clin Exp Rheumatol*. 2025;43(1):21-27. doi: 10.55563/clinexprheumatol/slj5sf.

Capobianco M, Puzzo C, Di Matteo C, Costa A, Adriani W. Current virtual reality-based rehabilitation interventions in neuro-developmental disorders at developmental ages. *Front Behav Neurosci*. 2025;18:1441615. doi: 10.3389/fnbeh.2024.1441615.

Ciano Albanese N, Del Castillo I, Ragaglia G, Castellano G, Ajmone-Cat MA, De Simone R, Griguoli M, Ricceri L. Microglia depletion in a mouse model of prenatal and postnatal immune activation. *Brain Behav Immun*. 2025;129:935-947. doi: 10.1016/j.bbi.2025.07.018

Cosentino L, Witt SH, Dukal H, Zidda F, Siehl S, Flor H, De Filippis B. Methyl-CpG binding protein 2 expression is associated with symptom severity in patients with PTSD in a sex-dependent manner. *Transl Psychiatry*. 2023;13(1):249. doi: 10.1038/s41398-023-02529-9

- Delli Colli C, Viglione A, Poggini S, Cirulli F, Chiarotti F, Giuliani A, Branchi I. A network-based analysis anticipates time to recovery from major depression revealing a plasticity by context interplay. *Transl Psychiatry*. 2025;15(1):32. doi: 10.1038/s41398-025-03246-1
- Marcon F, Salemi M, D'Ippolito C, Picardi A, Toccaceli V, Nisticò L, Alviti S, Siniscalchi E, Salani F, Varalda GM, Medda E, Fagnani C. Investigating Genetic and Environmental Substrates of the Relationship between Positive Mental Health and Biological Aging-A Study Protocol. *Brain Sci*. 2023;13(12):1720. doi: 10.3390/brainsci13121720
- Musillo C, Ajmone-Cat MA, De Simone R, Tassinari R, Maranghi F, Tait S, Samà M, Giona L, Pieroni EM, Alessi R, Henning T, Weber D, Lippert RN, Pisanu ME, Chirico M, Iorio E, Fratini F, Berry A, Cirulli F. Maternal stressors disrupt mouse placental proteome and fetal brain development in a sex-specific fashion through inflammation and oxidative stress. *Mol Psychiatry*. 2025;30(11):5072-5083. doi: 10.1038/s41380-025-03090-1.
- Picardi A, Fagnani C, Gigantesco A, Toccaceli V, Stazi MA, Medda E. Stability and change in genetic and environmental influences on depressive symptoms in response to COVID-19 pandemic. *Front Psychiatry* 2023;14:954737. doi: 10.3389/fpsy.2023.954737
- Presta M, Zoratto F, Mulder D, Ottomana AM, Pisa E, Arias Vásquez A, Slattery DA, Glennon JC, Macri S. Hyperglycemia and cognitive impairments anticipate the onset of an overt type 2 diabetes-like phenotype in TALLYHO/JngJ mice. *Psychoneuroendocrinology*. 2024;167:107102. doi: 10.1016/j.psyneuen.2024.107102
- Tartaglione AM, Camoni L, Calamandrei G, Chiarotti F, Venerosi A. The contribution of environmental pollutants to the risk of autism and other neurodevelopmental disorders: A systematic review of case-control studies. *Neurosci Biobehav Rev*. 2024;164:105815. doi: 10.1016/j.neubiorev.2024.105815

Organismo notificato

Missione

L'Organismo Notificato ISS (ON ISS) rappresenta la struttura organizzativa che, all'interno dell'ISS, si occupa delle valutazioni di conformità di dispositivi medici e dispositivi medicodiagnostici *in vitro*, anche mediante attività di audit, ai fini del rilascio delle certificazioni/autorizzazioni previste dalle normative europee cogenti per gli specifici settori.

L'ON ISS valuta la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici al fine di immettere sul mercato prodotti che garantiscono un adeguato livello di sicurezza e di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Opera nel settore della certificazione dagli anni '90.

Personale	Unità	35
	Dirigente di ricerca	1
	Primo ricercatore	8
	Ricercatore	5
	Dirigente tecnologo	-
	Primo tecnologo	1
	Tecnologo	6
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore Tecnico	12
	Collaboratore Amministrativo	1
	Operatore tecnico	1

Parole chiave

Dispositivi medici; Dispositivi medico-diagnostici *in vitro*; Certificazione; Fabbricanti; Regolamenti; Direttive; Audit, Conformità

Attività del triennio 2023-2025

Attività di certificazione di dispositivi medici

L'attività di certificazione di competenza dell'ON ISS si è andata ulteriormente sviluppando in conseguenza della piena applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 (26 maggio 2021).

Si è registrato, infatti, un incremento rilevante delle attività di certificazione da parte dell'ON ISS che nel periodo 2023-2025 ha acquisito numerose nuove richieste pervenute da parte di Fabbricanti di dispositivi medici, richieste che hanno comportato l'avvio di iter valutativi per oltre 450 dossier tecnici corrispondenti ad altrettanti prodotti e la conseguente programmazione di un elevato numero di audit.

Per facilitare le attività dei Fabbricanti, l'ON ISS ha messo a disposizione degli stessi, all'indirizzo <https://www.iss.it/certificazione-organismonotificato>, un software a supporto delle attività di certificazione (registrazione utenti, presentazione delle nuove richieste ecc.) che devono essere gestite ai sensi del Regolamento di cui sopra.

Inoltre, sono proseguite le attività di sorveglianza e mantenimento delle certificazioni CE emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, mediante audit e valutazione di documentazione tecnica, che hanno comportato lo svolgimento di oltre 100 audit per anno.

Per ogni audit è previsto lo svolgimento di verifiche presso i siti produttivi dei Fabbricanti o presso altre aziende alle quali vengono affidati, in tutto o in parte, i processi produttivi.

Attività di certificazione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

Nel campo dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD) l'ON ISS ha condotto attività di certificazione CE secondo la Direttiva 98/79/CE e di sorveglianza, mediante audit, sulle certificazioni emesse.

Nel corso del 2024 l'ON ISS ha ottenuto la designazione anche ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico diagnostici *in vitro*. Ciò ha consentito l'inizio delle attività di certificazione da parte dell'ON ISS, che nel periodo settembre 2024 dicembre 2025 ha acquisito nuove richieste pervenute da parte di Fabbricanti di dispositivi medico diagnostici *in vitro*, richieste che hanno comportato l'avvio di iter valutativi.

Inoltre, sono state intraprese le attività di sorveglianza, mediante audit e valutazione di dossier tecnici (compreso il controllo dei lotti dei dispositivi IVD ad alto rischio), relative al mantenimento delle certificazioni CE ai sensi del precedente regime regolatorio (direttiva).

Per poter espletare le procedure di valutazione della conformità degli IVD di classe D (ad alto rischio), l'ON ISS ha avviato le attività di collaborazione con i Laboratori di riferimento europei (EURL).

Considerato il progetto di revisione della normativa cogente che ha interessato il settore dei dispositivi medici, il personale dell'ON ISS ha attivamente partecipato alle riunioni dei gruppi tecnici europei e nazionali fornendo il contributo derivante dalla propria esperienza di applicazione diretta dei requisiti normativi nell'ambito delle valutazioni di conformità.

Numerose sono state anche le interlocuzioni con l'Autorità competente (Ministero della Salute) e le associazioni di categoria (Confindustria Dispositivi Medici, ASSOTIC ecc.).

Inoltre, l'ON ISS ha svolto numerose attività di formazione per operatori sanitari, associazioni di categoria, università, società scientifiche al fine di condividere e diffondere la propria esperienza e conoscenza del settore medicale per la corretta applicazione delle normative che consentono di immettere sul mercato, nazionale e dell'Unione europea, prodotti sicuri ed efficaci. Il personale dell'Organismo Notificato, a fronte delle competenze acquisite in campo regolatorio, ha collaborato:

- alle attività dell'ISS nel settore dei materiali a contatto con gli alimenti,
- alle attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per le ispezioni alle officine farmaceutiche,
- alle attività di competenza Ministero della Salute per le ispezioni dei centri di saggio (Buone Pratiche di Laboratorio)
- alle attività con altri centri/dipartimenti per l'approvazione dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali da laboratorio ai sensi del DL.vo n. 116/92 prima e attualmente ai sensi del DL.vo 26/2014 (art. 31 e 33)
- alle attività di valutazione, classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Gesumundo C, Milana MR, Mannoni V, Giamberardini S, Vanni F, De Felice M, Denaro M, Feliciani R, Massara M, Padula G. Guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food. Edition 2023. English version of Rapporto ISTISAN 23/4 Rev. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. (Rapporto ISTISAN 24/8).

Gesumundo C, Milana MR, Padula G, Giamberardini S, Vanni F, De Felice M, Denaro M, Feliciani R, Massara M, Mannoni V. Guidelines for supporting documentation for the declaration of compliance with legislation on materials and articles in contact with food. English version of Rapporto ISTISAN 24/29. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2025. (Rapporto ISTISAN 25/23)

Gesumundo C, Milana MR, Vanni F, Padula G, Giamberardini S, Denaro M, Massara M, De Felice M, Feliciani R, Mannoni V. Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del regolamento (CE) 2023/2006. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. (Rapporto ISTISAN 24/36).

Mancini L, Marcheggiani S, Volpi E, Avellis L, Volpi F, Romanelli C, Calamea P, Ferrari C. Cambiamenti ambientali globali e dispositivi medici: un primo studio integrato. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. (Rapporti ISTISAN 24/37).

Mari V, Pascucci S, Piazzolla A, Berjano P, Franzò M, Sampao L, Carrani E, Torre M. Developing a Classification of Spinal Medical Devices: Has the Time Come? Review of the Literature and a Proposal for Spine Registries. Bioengineering (Basel). 2025 Aug 8;12(8):853. doi: 10.3390/bioengineering12080853.

Piccaro G, Aquino G, Gigantino V, Tirelli V, Sanchez M, Iorio E, Matarese G, Cassone A, Palma C. J Leukoc. Mycobacterium tuberculosis antigen 85B modifies BCG-induced antituberculosis immunity and favors pathogen survival. Biol. 2024 May 29;115(6):1053-1069.

Ricci A, Dugo M, Pisanu ME, De Cecco L, Raspagliesi F, Valeri B, Veneroni S, Chirico M, Palombelli G, Daidone MG, Podo F, Canese R, Mezzanzanica D, Bagnoli M, Iorio E. Impact of Cold Ischemia on the Stability of 1H-MRS-Detected Metabolic Profiles of Ovarian Cancer Specimens. J Proteome Res. 2024 Jan 5;23(1):483-493. doi: 10.1021/acs.jproteome.3c00665.

Torre M, Piazzolla A, Ciminello E, Falcone T, Carrani E, Pascucci S, Franzò M, Barbagallo G, Vitiello V, Zanolì G, Biondi A, Sampao L, Mari V, Langella F, Berjano P. Time trends in spine surgery in Italy: a nationwide, population-based study of 1,560,969 records of administrative health data from 2001 to 2019. Acta Orthop. 2025 Mar 13;96:256-264. doi: 10.2340/17453674.2025.43188.

Zecchin M, Ciminello E, Mari V, Proclemer A, D'Onofrio A, Zanotto G, De Ponti R, Capovilla TM, Laricchiuta P, Biondi A, Sampaolo L, Pascucci S, Sinagra G, Boriani G, Carrani E, Torre M. A global analysis of implants and replacements of pacemakers and cardioverter-defibrillators before, during, and after the COVID-19 pandemic in Italy. *Intern Emerg Med.* 2024 Jan;19(1):107-114. doi: 10.1007/s11739-023-03450-1.

CENTRO NAZIONALE per la sicurezza delle acque

Missione

Il Centro nazionale per la sicurezza delle acque (CeNSiA), svolge funzioni di indirizzo tecnico-scientifico, di supporto allo sviluppo di politiche, legislazione e regolazione, cooperazione, formazione e vigilanza per gli aspetti di salute umana associati all'accesso all'acqua e ai servizi igienico-sanitari, in relazione all'origine e allo stato delle risorse idriche nell'ambiente, alle loro interazioni con le variabili climatiche, ambientali e antropiche, all'igiene di processi, trattamenti, impianti e materiali a contatto con le acque, agli usi e riusi delle acque e alle diverse vie di esposizione per l'uomo. Il campo di applicazione comprende acque per il consumo umano, utilizzate per la produzione agricola, animale e alimentare, la balneazione e l'uso natatorio-ricreazionale, la depurazione e il riuso, acque minerali naturali e termali, relazioni tra mare e salute umana. Il Censia è *Focal Point* nel Protocollo Acqua e Salute Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)/*United Nations Economic Commission for Europe* (UNECE) e ha funzioni di coordinamento tecnico-scientifico nell'ambito del Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS) di cui alla L. 29/6/2022, n. 79.

Personale	Unità	38
	Dirigente di ricerca	1
	Primo ricercatore	9
	Ricercatore	16
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	-
	Funzionario di amministrazione	2
	Collaboratore tecnico	5
	Collaboratore amministrativo	3
	Operatore tecnico	2

Parole chiave

Acque; Piani di sicurezza dell'acqua; Anagrafe territoriale dinamica delle acque potabili; Sorveglianza epidemiologica sulle acque reflue; Riuso delle acque; *One Health*; *Planetary Health*; Piscine; Balneazione; Microplastiche.

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio 2023-2025 il CeNSiA ha consolidato un portafoglio di ricerca nazionale ed europea su sicurezza delle acque, contaminanti emergenti, epidemiologia ambientale e sorveglianza microbiologica, partecipando o coordinando progetti quali SUNRISE, INF-ACT, SeCOV, EU-WISH, ECOSURV, EU-JAMRAI 2, AQUaPo e CCM per la sorveglianza dei virus respiratori nelle acque reflue. Le attività hanno riguardato, tra l'altro, *Per- and Polyfluoroalkyl Substances* (PFAS) e altri microinquinanti, antibiotico-resistenza, virus respiratori ed enterici, dengue, adenovirus, microplastiche, elementi in traccia e qualità microbiologica delle matrici acquose, con sviluppo di metodiche analitiche avanzate e contributi scientifici su riviste indicizzate ad alto impatto. La produzione scientifica del Centro è cresciuta in modo rilevante, con 64 pubblicazioni nel primo decile nel 2024 rispetto a 24 nel 2023, e con un'elevata rappresentazione delle diverse aree del CeNSiA nelle pubblicazioni del periodo 2024-2026.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il CeNSiA ha svolto un ruolo centrale nell'implementazione del DL.vo 18/2023 e nello sviluppo del DL.vo 102/2025, contribuendo a decreti attuativi, linee guida, procedure di approvazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua, sistema nazionale su materiali e reagenti, aggiornamenti su riuso delle acque reflue, piscine, dissalazione e attuazione del Protocollo Acqua e Salute OMS/UNECE. Il Centro ha inoltre rafforzato la capacità di risposta alla domanda istituzionale, superando 1.000 richieste complessive e aumentando i pareri tecnico-scientifici da 18 nel 2023 a 158 nel 2025, con attività su acque potabili, acque minerali e termali, balneazione, reflue, contaminazione chimica e microbiologica, emergenze e supporto a interrogazioni parlamentari e tavoli ministeriali. Risultato di sistema di particolare rilievo è stato l'avvio e il coordinamento della piattaforma nazionale AnTeA sul Polo Strategico Nazionale, con il coinvolgimento

di oltre 2.000 gestori idrici e 22 Regioni e Province autonome, a supporto di Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA), flussi informativi, moduli del Registro Nazionale dei Laboratori e dei Metodi di Analisi dei Fanghi (ReMaF) e informazione al cittadino.

Comunicazione e formazione

Nel triennio il Centro ha realizzato oltre 20 iniziative formative strutturate, tre corsi di Formazione a distanza (FAD) e più di 180 docenze Educazione Continua in Medicina (ECM), universitarie e professionali rivolte a Regioni, Aziende Sanitarie Locali (ASL), Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale (ARPA), gestori idrici e altri *stakeholder*, con particolare attenzione all'attuazione della nuova normativa sulle acque destinate al consumo umano, ai PSA, al riuso delle acque e ai parametri chimici emergenti. Il CeNSiA ha inoltre contribuito alla disseminazione scientifica e istituzionale attraverso congressi nazionali e internazionali, partecipazione a gruppi di lavoro europei e internazionali, e supporto al Piano Nazionale Complementare per 14 corsi universitari ISS e per una piattaforma nazionale di dati ambientali e sanitari. Si evidenzia un'ampia partecipazione dei ricercatori e delle ricercatrici del Centro a congressi di microbiologia, virologia, epidemiologia ambientale, tossicologia, salute pubblica, sviluppi normativi, politiche e *Sustainable Development Goals* (SDG), ricerca avanzata, coerente con il profilo multidisciplinare del CeNSiA e con la valorizzazione di tutte le sue componenti scientifiche.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

- Antenzio ML, Marzi D, Sette C, Massimi L, Zara A, Veschetti E, Lucentini L, Cardarelli M, Brunetti P. Optimizing the growth conditions of the fern *Pteris vittata* maximizes its ability to phytoextract arsenic from drinking water in multiple cycles. *Environmental Technology & Innovation*. 2025;40:104629.
- Bonanno Ferraro G, Bonomo C, Brandtner D, Mancini P, Veneri C, Briancesco R, Coccia AM, Suffredini E, Bongiorno D, Musso N, Stefani S, La Rosa G. Characterisation of microbial communities and quantification of antibiotic resistance genes in Italian wastewater treatment plants using 16S rRNA sequencing and digital PCR. *Science of the Total Environment*. 2024;933:173217.
- Ingelido AM, Fuscoletti V, Lucentini L, et al. Human exposure to PFASs in a contaminated area: associations between water and serum levels. *Chemosphere*. 2025;385:144575.
- La Rosa G, Mancini P, Iaconelli M, Veneri C, Bonanno Ferraro G, Del Giudice C, Suffredini E, Ferrara F, Lucentini L, Piccoli A. Tracing the footprints of SARS-CoV-2 in oceanic waters. *Science of the total environment* 2024;906:167343.
- Mancini P, Veneri C, Bonanno Ferraro G, Franco A, Iaconelli M, Brandtner D, Lucentini L, Venturi G, Mancuso E, Marsili G, Del Manso M, Sacco C, Bella A, Riccardo F, Pezzotti P, Bolognini L, Filippetti F, Magi S, Liverani A, Suffredini E, La Rosa G. Detection of Dengue virus RNA in wastewater during a local epidemic in Central Italy, August-October 2024. *Food and Environmental Virology*. 2025;17:341.
- Mattei G, Sette C, Lucentini L, Veschetti E. Flow injection inductively coupled plasma-mass spectrometry with ultrasonic nebulizer for the quantification of trace elements in seawater. *Journal of Separation Science*. 2025;48(7):1-13.
- Piccoli A, Lucentini L, Muratore A, Risoluti R, Briancesco R, La Rosa G, Notargiacomo L, Mattei G, Mattei D, Nigro Di Gregorio F, Veschetti E, Bogianni S, Bortone G, Ferrara F. Enhancing public health through ocean research: a model for global partnership. *Frontiers in Climate*. 2025;7:1670665.
- Pobat T, Mandilara G, Nigro Di Gregorio F, Valeriani F, Veschetti E, Ferretti E, Mavridou A, Spica VR. Navigating pool safety regulations in Europe towards a framework for sustainable seawater utilization in public swimming pools: challenges and opportunities. *Water*. 2025;17:2544.
- Veneri C, Bonanno Ferraro G, Congiu D, Franco A, Brandtner D, Mancini P, Iaconelli M, Lucentini L, Suffredini E, La Rosa G. Wastewater-based surveillance of human adenoviruses in Italy: quantification by digital PCR and molecular typing via nanopore amplicon sequencing. *Viruses*. 2025;17:791.
- Vitanza L, Coccia AM, Peluso A, Brandtner D, Muratore A, Ferrara F, Lucentini L, Piccoli A, La Rosa G, Briancesco R. Global mapping and environmental drivers of epipelagic bacterial communities in the open oceans. *Frontiers in Marine Science*. 2025;12:1625011.

CENTRO NAZIONALE Sangue

Missione

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) è deputato a svolgere funzioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico in materia di attività trasfusionali, come disciplinato dalla Legge n. 219 del 21/10/2005, allo scopo di conseguire:

- l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati;
- i più alti livelli di sicurezza sostenibilmente raggiungibili nell'ambito del processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue per una efficace tutela della salute dei cittadini;
- condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- lo sviluppo della medicina trasfusionale, dell'utilizzo appropriato della risorsa sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura comprendenti metodi e strumenti per la prevenzione della trasfusione evitabile.

Personale	Unità	35
	Dirigente ex art. 15 septies – DL.vo 502/92	5
	Dirigente di ricerca	1
	Primo ricercatore	1
	Ricercatore	2
	Dirigente tecnologo	2
	Primo Tecnologo	2
	Tecnologo	13
	Funzionario di amministrazione	2
	Collaboratore tecnico	4
	Collaboratore amministrativo	3
	Operatore tecnico	-

Parole chiave

Emocomponenti; Emoderivati; Sicurezza; Qualità; Autosufficienza; Audit; Patient Blood Management; Appropriately; Contingency; Eccedenze

Attività del triennio 2023-2025

Ricerca:

Sono state svolte le seguenti attività:

- Proseguimento del progetto per il potenziamento dei Centri clinici per la diagnosi e cura delle malattie emorragiche congenite e delle emoglobinopatie in Palestina;
- Progetto di sviluppo di una rete nazionale per la gestione dei donatori di gruppo raro, operante con procedure riconosciute a livello nazionale per la tipizzazione dei donatori e per la gestione delle unità di sangue raro per fenotipo ad alta incidenza;
- Sviluppo, in collaborazione con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), sulla base delle Linee Guida CNS sul *Patient Blood Management* (PBM), di un *bundle* sulla prevenzione del rischio emorragico nel paziente chirurgico (pubblicazione di *Best Practice*);
- Realizzazione di un progetto volto alla costituzione di una rete interregionale di strutture trasfusionali deputate alla lavorazione, al trattamento e alla qualificazione biologica degli emocomponenti, quale *Disaster recovery plan*;
- Realizzazione di un progetto per l'integrazione dei requisiti di un sistema di gestione qualità e di *good practice* per le attività di raccolta, lavorazione, conservazione e rilascio di cellule terapeutiche impiegate nell'ambito dei protocolli di terapie avanzate correlate al trapianto ematopoietico;
- Realizzazione di un progetto per l'applicazione della telemedicina all'implementazione del PBM (azione centrale del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie – CCM 2022, realizzato nel 2023-2024);
- Realizzazione di un progetto di studio sull'appropriatezza dell'utilizzo clinico delle immunoglobuline polivalenti in Italia (azione centrale CCM 2024).

Regolazione:

Sono state svolte le seguenti attività:

- Supporto al Ministero della salute per la predisposizione del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti (anni 2023, 2024, 2025);
- Revisione, in collaborazione con il Ministero della Salute, dell'articolato e degli allegati ex DM 2/11/2015;
- Supporto al Ministero della Salute per la realizzazione del progetto per la reingegnerizzazione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);
- Elaborazione di linee di indirizzo sull'utilizzo clinico delle immunoglobuline anti_D;
- Elaborazione Linee di indirizzo sull'utilizzo degli Emocomponenti per uso non trasfusionale (anno 2024, III edizione).

Controllo e monitoraggio:

Sono state svolte le seguenti attività:

- Rinnovo della certificazione ISO 9000 del sistema qualità del CNS e implementazione di un sistema informatizzato di supporto alla programmazione, gestione per budget e controllo di gestione ad esso integrato;
- Realizzazione di Report istituzionali sui dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue e sulla domanda dei medicinali plasmaderivati in Italia (anni 2023, 2024, 2025, fonte dati SISTRA);
- Monitoraggio terapia trasfusionale nei pazienti talassemici ed emoglobinopatici (in collaborazione con la società scientifica SITE).

Comunicazione e formazione:

Il CNS si è dedicato alle seguenti attività:

- Organizzazione del "World Blood Donor Day" (anni 2023, 2024, 2025);
- Realizzazione convegno per la formazione dei referenti SISTRA (anni 2023, 2024, 2025);
- Organizzazione di due eventi di formazione nell'ambito del "Joint training programme addressed to inspectors in the field of blood and blood components", in collaborazione con la Croce Rossa Tedesca e la EuBIS Academy (anni 2023-2024);
- Realizzazione dell'evento residenziale "Sistema di autorizzazione e accreditamento nell'ambito delle sostanze di origine umana (SoHO): contesto e prospettive nazionali ed europee" (anno 2023);
- Supporto alla realizzazione dell'evento "Il Sistema trasfusionale: organizzazione, processi e contesto regolatorio" organizzato da AIFA (anno 2023);
- Realizzazione di un evento, destinato agli utenti di SISTRA, relativo al trattamento dei dati personali (anno 2023);
- Realizzazione di due edizioni dell'evento per la presentazione dei cambiamenti apportati al SISTRA nell'ambito del progetto per la reingegnerizzazione dello stesso (anno 2024);
- Realizzazione di contenuti eLearning (formazione permanente) destinati ai Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI) e ai professionisti della rete trasfusionale (anno 2024);
- Realizzazione di tre edizioni dell'evento residenziale "Il nuovo Regolamento europeo sulle SoHO: l'impatto sul sistema trasfusionale" (anno 2025);
- Realizzazione corso di Educazione Continua in Medicina (ECM) di formazione sugli emocomponenti per uso non trasfusionale (anno 2025);
- Corso sulla gestione delle attività di selezione e raccolta sangue ed emocomponenti (anno 2025);
- Realizzazione di un evento di aggiornamento sull'applicazione degli strumenti dell'intelligenza artificiale in medicina trasfusionale (anno 2025).

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Agostini V, Masiello F, Vaglio S, Veropalumbo E, La Rocca U, Pupella S, De Angelis V. A survey on the implementation of Patient Blood Management programs in Italy. Blood Transfus. 2025 May-Jun;23(3):223-231. doi: 10.2450/BloodTransfus.724..

Cruciani M, Masiello F, Pati I, Pupella S, De Angelis V. Platelet rich plasma for facial rejuvenation: an overview of systematic reviews. Blood Transfus. 2024 Sep;22(5):429-439. doi: 10.2450/BloodTransfus.730. Epub 2024 Feb 21.

- Cruciani M, Masiello F, Pati I, Pupella S, De Angelis V. Platelet rich plasma use for treatment of acne scars: an overview of systematic reviews. *Blood Transfus.* 2024 May;22(3):226-238. doi: 10.2450/BloodTransfus.536.
- Cruciani M, Pati I, Masiello F, Piccinini V, Pupella S, De Angelis V. SARS-CoV-2 infection rebound among patients receiving antiviral agents, convalescent plasma, or no treatment: a systematic review with meta-analysis. *Blood Transfus.* 2024 Nov;22(6):537-550. doi: 10.2450/BloodTransfus.764.
- Cruciani M, Pati I, Masiello F, Pupella S, De Angelis V. Nirmatrelvir/ritonavir for COVID-19: an overview of systematic reviews. *J Antimicrob Chemother.* 2024 Mar 1;79(3):477-497. doi: 10.1093/jac/dkad376.
- Del Fante C, Masiello F, Vaglio S, Lombardini L, Coluzzi S, Rondinelli MB, Ciceri F, Pupella S, De Angelis V. A survey on preoperative autologous blood donation policy in bone marrow stem cell donors in Italy. *Blood Transfus.* 2023 Jul;21(4):337-344. doi: 10.2450/2022.0134-22..
- Del Fante C, Masiello F, Zecca M, La Rocca U, Pupella S, De Angelis V. Patient Blood Management in pediatric and adolescent bone marrow donors: results from an Italian survey. *Blood Transfus.* 2025 Jul-Aug;23(4):295-303. doi: 10.2450/BloodTransfus.847.
- Masiello F, Pati I, Piccinini V, Pupella S, De Angelis V, Cruciani M. Platelet rich plasma for assisted reproduction: an overview of systematic reviews. *Blood Transfus.* 2025 Jul-Aug;23(4):322-337. doi: 10.2450/BloodTransfus.937.
- Pati I, Cruciani M, Candura F, Massari MS, Piccinini V, Masiello F, Profili S, De Fulvio L, Pupella S, De Angelis V. Hyperimmune Globulins for the Management of Infectious Diseases Viruses. 2023 Jul 13;15(7):1543. doi: 10.3390/v15071543.
- Pati I, Masiello F, Piccinini V, De Fulvio L, Massari MS, De Angelis V, Cruciani M. Risk of Venous Thromboembolism in Infectious Diseases: A Literature Review. *Pathogens.* 2025 Aug 18;14(8):816. doi: 10.3390/pathogens14080816.

CENTRO NAZIONALE Trapianti

Missione

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT), istituito con la legge 1/4/1999 n. 91, è l'organo preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti.

Il CNT:

- definisce e aggiorna le linee guida tecniche sul percorso di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule;
- cura la tenuta delle liste dei pazienti in attesa di trapianto;
- assegna gli organi per i casi relativi ai programmi nazionali;
- definisce i parametri per la verifica di qualità e di risultato delle strutture per i trapianti;
- definisce criteri per lo svolgimento dei controlli di qualità dei laboratori di immunologia dei trapianti;
- mantiene e cura il sistema di segnalazione degli eventi avversi;
- partecipa alla rete di autorità competenti sui trapianti istituita dalla Commissione europea.

Personale	Unità	59
	Direttore generale	1
	Dirigente ex art. 15 septies – DL.vo 502/92	6
	Dirigente di ricerca	-
	Primo ricercatore	-
	Ricercatore	2
	Dirigente tecnologo	2
	Primo Tecnologo	8
	Tecnologo	15
	Funzionario di amministrazione	12
	Collaboratore tecnico	12
	Collaboratore amministrativo	1
	Operatore tecnico	-

Parole chiave

Donazione; Trapianto; Organi; Tessuti; Cellule; Allocazione; Compatibilità; Coordinamento; Fabbisogno; Ricerca

Attività del triennio 2023-2025

Coordinamento operativo

1. Gestione della lista d'attesa per trapianto (15.373 pazienti inseriti in lista d'attesa nazionale, 841 in urgenza nazionale, 1.696 in urgenza di macroarea, 610 pediatrici, 347 iperimmuni per il trapianto di rene);
2. Segnalazioni dei potenziali donatori e utilizzo di organi (9.550 donatori segnalati, 5.157 utilizzati, 20.566 organi offerti, 13.859 organi utilizzati per trapianto);
3. Pareri richiesti alle *second opinion* nazionali (rischio infettivo 2.364, rischio oncologico 2.384, rischio ematologico 358, malattie rare 42, medico legale 59);
4. Allocazione degli organi in eccedenza regionale (cuore 122, polmoni 148, fegato 434, rene 495, pancreas 44);
5. Coordinamento trasporti organi ed *equipes* (missioni in aereo 2.085, su gomma 1.813);
6. Gestione di rapporti con l'estero per trasferimento ricevuti e offerte di organi in entrata e uscita;
7. Circa 55 riunioni di discussione dei casi clinici e aspetti organizzativi, con cadenza settimanale/mensile.

Governo della rete nazionale trapianti

1. Aggiornamento e sviluppo del Sistema Informativo dei Trapianti;
2. Produzione di più di 50 documenti tra Linee Guida, raccomandazioni, documenti di consenso, progetti organizzativi e proposte di modifica di normative;

3. Raccolta e gestione degli eventi avversi (46 per trapianto di tessuti, 38 per procedure di Procreazione Medicalmente Assistita - PMA, 119 per trapianto di organi);
4. Raccolta degli indicatori del nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria;
5. Processi di autorizzazione, *auditing* e visite ispettive delle strutture della rete trapianti (11 centri regionali, 20 centri di trapianto di organi, 30 per Banche dei tessuti, programmi di trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), 119 per centri PMA);
6. Sviluppo registri nazionali (insufficienza renale cronica e sistemi di assistenza ventricolare) e contributi ai registri internazionali;
7. Controllo di qualità dei laboratori di *Human Leukocyte Antigen* (HLA). 48 laboratori italiani e nove esteri sono stati valutati annualmente per gli schemi di Tipizzazione HLA e *Killer Cell Immunoglobulin-like Receptors* (KIR), studio anticorpi e *crossmatching*, e monitoraggio del chimerismo.

Attività di formazione

Nel periodo considerato, sono stati formati circa 13.000 operatori.

Il piano formativo è stato articolato nell'erogazione di corsi come segue:

1. quattro corsi nazionali residenziali (*Transplant Procurement Management*, TPM) focalizzati sul *procurement* di organi;
2. quattro corsi nazionali residenziali di livello avanzato sul *procurement* di organi;
3. quattro corsi residenziali in modalità *blended* dedicati alle procedure di prelievo di organi da donatore a cuore fermo (*Donation after Cardiac Death*, DCD);
4. un corso specifico dedicato al *procurement* di tessuti;
5. due edizioni del corso specialistico sulle tecniche di prelievo renale laparoscopico;
6. 11 corsi nazionali di Formazione a distanza (FAD) su tematiche chiave, quali: trapianto da vivente, gestione del processo del *procurement* di organi, attività fisica come opzione terapeutica, reinserimento lavorativo dei pazienti trapiantati;
7. 17 webinar di aggiornamento tecnico-scientifico rivolti alla rete trapiantologica, con focus su direzioni sanitarie, *second opinion* e prescrizione dell'esercizio fisico;
8. un corso dedicato specificamente ai coordinatori infermieristici (*Transplant Nurse Coordinator*) operanti nei centri trapianto;
9. 20 webinar in collaborazione con l'Associazione Nazionale Ufficiali di Stato Civile e d'Anagrafe (ANUSCA), rivolti al personale dei Comuni incaricato della registrazione delle dichiarazioni di volontà alla donazione;
10. attività formativa nel settore di cellule e tessuti così ripartita: sei corsi residenziali aggiornamento per ispettori esperti CSE; sei corsi residenziali/*blended* per nuovi ispettori; tre corsi FAD di aggiornamento sulla normativa regolante il trapianto di CSE; quattro corsi FAD per le Banche di sangue cordonale; un corso per la notifica sulla piattaforma CNT di eventi e reazioni avverse gravi; tre corsi di aggiornamento per ispettori per Banche Tessuti e centri PMA; sette corsi di aggiornamento per il personale delle Banche dei tessuti e laboratori PMA.

Attività di comunicazione

1. tre Campagna Nazionale per la Donazione di organi, tessuti e cellule e tre Giornate Nazionali della Donazione di organi e tessuti;
2. tre settimane per la donazione delle CSE e midollo osseo *Match it Now*;
3. Realizzazione di otto eventi informativi diretti al pubblico generalista in occasione di manifestazioni e iniziative nazionali promosse nell'ambito della campagna nazionale di comunicazione (Villaggi della salute, Assemblee nazionali, Manifestazioni, ecc.);
4. Gestione dei Social Media di Campagna "Diamo il meglio di noi" (Facebook, Instagram e Youtube);
5. Produzione di 38 comunicati stampa e organizzazione di quattro conferenze stampa;
6. Media *partnership* con Skuola.net e realizzazione di un *long* video del format "Come si diventa" - "Come si diventa donatori": 56 k visualizzazioni;
7. Realizzazione di materiali di comunicazione per il progetto *Migrant and ethnic minority Education on Transplantation and Organ donation and process Optimization*;
8. Collaborazione con Endemol Italia per la realizzazione del documentario "Effetto Nicholas";
9. *Board* scientifico e stesura di 12 Editoriali per la rivista Trapianti, pubblicata dal Pensiero Scientifico Editore;
10. Pubblicazione di due corsi FAD del titolo "Trapianti: costruire la cultura del dono"; uno per giornalisti professionisti (accreditato all'ordine), uno per i comunicatori pubblici (accreditato presso l'Associazione comunicazione pubblica).

Progetti e collaborazioni nazionali e internazionali

1. Collaborazione con ISS per progetto autovalutazione *equipe* sanitarie donazione e trapianto;
2. Protocollo operativo con la Slovenia per trapianto di fegato;
3. Protocollo operativo con la Croazia per trapianto di rene;
4. Attività FOEDUS su scambio di organi in Europa;
5. Progetto BRAVEST su iniziative di sostegno alla donazione in Europa in situazioni di crisi;
6. Partecipazione al progetto ENCKEP per lo sviluppo di una piattaforma comune europea per la gestione di programmi di *kidney paired donation*;
7. Progetto europeo EGALITE (accreditamento strutture cellule e tessuti);
8. Progetto europeo EuroTRACTOR (registri cellule ematopoietiche);
9. Coordinamento dell'azione congiunta GAPP-PRO (autorizzazione di nuovi prodotti ottenuti da sostanze di origine umana);
10. Coordinamento servizio SHARE-SoHO (supporto alle Autorità Competenti per l'attuazione del Regolamento 1938/2024 su Sostanze di Origine Umana);
11. Coordinamento del progetto CCM (Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie) 2022 per il potenziamento del programma di *kidney paired donation* nazionale e del CCM 2023, relativo alla valutazione degli esiti dei trapianti di cellule staminali ematopoietiche;
12. Progetto DONARE, sul ruolo dei filtri per la rimozione di citochine prima del trapianto di organi da donatore deceduto;
13. Progetto europeo LEOPARD per l'identificazione di un algoritmo comune europeo per l'assegnazione dei fegati;
14. Progetto CESIT su efficacia e sicurezza della terapia immunosoppressiva nei trapiantati;
15. Attività in qualità di *World Health Organization* (WHO) *Collaborating Centre on Vigilance and Surveillance for Human Cells, Tissues and Organs* fino a novembre 2024;
16. Attività del *SoHO Coordination Board* e dei sottogruppi di esperti sulla fornitura di sostanze di origine umana, le ispezioni, la vigilanza, la registrazione degli enti a livello dell'Unione Europea;
17. Proseguimento del progetto "*Evolution of IndiCation in Liver Transplantation in ITAly: The CNT Registry Study, ECALITA study*".

Reportistica e monitoraggi

1. Report settimanali, mensili e trimestrali dell'attività di donazione e trapianto di organi;
2. Report trimestrali delle dichiarazioni di volontà registrate presso i Comuni;
3. Report annuale dell'attività nazionale;
4. Report del Programma Nazionale Perfusion;
5. Valutazione dei risultati dei trapianti di rene, cuore, fegato e polmone nei centri;
6. Raccolta e pubblicazione dei dati sulle aspettative e i bisogni dei pazienti in attesa di trapianto e trapiantati;
7. Raccolta e pubblicazione dei dati dell'Indice del Dono nei Comuni italiani;

Produzione scientifica

Nel triennio sono stati pubblicati 44 articoli su riviste censite, per un complessivo h- index pari a 9.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

- Angelico R, Trapani S, Manzia TM, et al. Liver transplantation for hepatitis D virus/hepatitis B virus coinfection in Italy: An intention-to-treat analysis of long-term outcomes. *Am J Transplant.* 2025 Jul;25(7):1502-1514. doi: 10.1016/j.ajt.2025.03.003.
- Becchetti C*, Trapani S*, Masiero L, Testa S, D'Arcangelo F, Lapenna L, Merli M, Cossiga V, Guarino M, Morisco F, Cilla M, Invernizzi F, Cerutti E, Toniutto P, Puoti F, Cardillo M, Feltrin G, Burra P; Special Interest Group (SIG) Gender in Hepatology of the Associazione Italiana Studio del Fegato (AISF). Sex-based disparities in liver transplantation: Evidence from a nationwide Italian cohort. *JHEP Rep.* 2025 Mar 7;7(6):101387. doi: 10.1016/j.jhepr.2025.101387.
- Burra P, Battistella S, Turco L, Morelli MC, Frassanito G, De Maria N, Pasulo L, Fagiuoli S, Di Benedetto C, Donato MF, Magro B, Pagano D, Bhoori S, Mazzaferro V, Lauterio A, De Carlis L, Forastiere D, Rendina M, Angrisani D, Lanza AG, Scandali G, Svegliati Baroni G, Piano S, Angeli P, Manuli C, Martini S, De Simone P, Vacca PG, Ghinolfi D, Lionetti R, Giannelli V, Mameli L, Fornasiere E, Toniutto P, Biolato M, Ponziani FR, Lenci I, Ferrarese A, Passigato N, Marengo S, Giannini E, Ferri F, Trapani S, Grossi P, Aghemo A, Zanetto A, Russo FP. Liver transplantation for HBV-related liver disease: Impact

- of prophylaxis for HBV on HCC recurrence. *JHEP Reports*, 2025, 7, 1–12 doi: 10.1016/j.jhepr.2024.101278.
- Gringeri E, Furlanetto A, Billato I, Cescon M, De Carlis L, Mazzaferro V, Romagnoli R, De Simone P, Vivarelli M, Di Benedetto F, Ravaioli M, Lauterio A, Sposito C, Patrono D, Ghinolfi D, Moccheggiani F, Di Sandro S, D'Amico FE, Lanari J, Gambato M, Trapani S, Bergamo F, Cardillo M, Burra P, Cillo U. The Italian experience on liver transplantation for unresectable peri-hilar cholangiocarcinoma: a national survey and future perspectives. *Updates Surg.* 2024 Nov;76(7):2505-2513. doi: 10.1007/s13304-024-01889-1.
- Gringeri E, Furlanetto A, Polacco M, Perin L, Nieddu E, Rosso E, De Nardi C, Ballo M, De Feo T, Trapani S, Burra P, Spada M, Colledan M, Lauterio A, Romagnoli R, Feltrin G, De Carlis L, Cillo U. Exploring auxiliary liver transplantation in the era of transplant oncology - A proposal for a new liver splitting program (ALERT-50). *Liver Transpl.* 2025 Sep 1;31(9):1176-1182. doi: 10.1097/LVT.0000000000000574.
- Lauterio A, Cillo U, Spada M, Trapani S, De Carlis R, Bottino G, Bernasconi D, Scalapogna C, Pinelli D, Cintorino D, D'Amico FE, Spagnoletti G, Miggino M, Romagnoli R, Centonze L, Caccamo L, Baccarani U, Carraro A, Cescon M, Vivarelli M, Mazzaferro V, Ettorre GM, Rossi M, Vennarecci G, De Simone P, Angelico R, Agnes S, Di Benedetto F, Lupo LG, Zamboni F, Zefelippo A, Patrono D, Diviacco P, Laureiro ZL, Gringeri E, Di Francesco F, Lucianetti A, Valsecchi MG, Gruttadauria S, De Feo T, Cardillo M, De Carlis L, Colledan M, Andorno E. Improving outcomes of in situ split liver transplantation in Italy over the last 25 years. *J Hepatol.* 2023 Dec;79(6):1459-1468. doi: 10.1016/j.jhep.2023.07.009.
- Rendina M, Barone M, Lillo C, Trapani S, Masiero L, Trerotoli P, Puoti F, Lupo LG, Tandoi F, Agnes S, Grieco A, Andorno E, Marengo S, Giannini EG, Baccarani U, Toniutto P, Carraro A, Colecchia A, Cescon M, Morelli MC, Cillo U, Burra P, Angeli P, Colledan M, Fagioli S, De Carlis L, Belli L, De Simone P, Carrai P, Di Benedetto F, De Maria N, Ettorre GM, Giannelli V, Gruttadauria S, Volpes R, Corsale S, Mazzaferro V, Bhoori S, Romagnoli R, Martini S, Rossi G, Caccamo L, Donato MF, Rossi M, Ginanni Corradini S, Spada M, Maggiore G, Tisone G, Lenci I, Vennarecci G, Tortora R, Vivarelli M, Svegliati Baroni G, Zamboni F, Mameli L, Tafuri S, Simone S, Gesualdo L, Cardillo M, Di Leo A. The Italian data on SARS-CoV-2 infection in transplanted patients support an organ specific immune response in liver recipients. *Front Immunol.* 2023 Jul 3;14:1203854. doi: 10.3389/fimmu.2023.1203854. PMID: 37469512
- Spada M, Angelico R, Trapani S, Masiero L, Puoti F, Colledan M, Cintorino D, Romagnoli R, Cillo U, Cardillo M; Italian College of Liver Transplant Program. Tailoring allocation policies and improving access to paediatric liver transplantation over a 16-year period. *J Hepatol.* 2024 Mar;80(3):505-514. doi: 10.1016/j.jhep.2023.11.031.
- Spada M, Angelico R, Trapani S, Masiero L, Puoti F, Colledan M, Cintorino D, Romagnoli R, Cillo U, Cardillo M. Reply to: "Tailoring allocation policies and improving access to pediatric liver transplantation in Italy: Outframing and concluding". *J Hepatol.* 2024 Sep;81(3):e122-e123. doi: 10.1016/j.jhep.2024.05.011.
- Vitale A, Trapani S, Russo FP, et al; Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF).; Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO); Centro Nazionale Trapianti (CNT). Waiting list mortality and 5-year transplant survival benefit of patients with MASLD: An Italian liver transplant registry study. *JHEP Rep.* 2024 Jun 22;6(9):101147. doi: 10.1016/j.jhepr.2024.101147.

SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO Biologico

Missione

Il Servizio Biologico (SB) opera nella rete europea dei Laboratori Ufficiali per il Controllo dei Medicinali (OMCL) coordinata dall'EDQM. È certificato dallo *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) secondo la norma UNI CEI ISO/17025 per l'esecuzione di Saggi Biologici di Sicurezza su farmaci e dispositivi medici sterili. Partecipa all'accordo di Mutuo Riconoscimento Canada-Europa per la valutazione e il controllo dei farmaci quale *Analytical Facility* dell'ISS.

Il SB effettua ispezioni di *Good Manufacturing Practices* (GMP) presso officine produttrici di medicinali e principi attivi per conto dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e sopralluoghi relativi all'applicazione del DL.vo 206/2001 sull'impiego confinato di Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM). Fornisce consulenza tecnico-scientifica nelle Commissioni presso il Ministero della Salute, la Farmacopea Europea e il Ministero degli Affari Esteri. Svolge infine attività formativa sul rischio biologico e attività di ricerca per lo studio degli effetti antimicrobici di olii essenziali e fitocomposti su biofilm e sulla patogenicità del ceppo emorragico *E.coli* O157:H7.

Personale	Unità	8
	Dirigente di ricerca	-
	Primo ricercatore	-
	Ricercatore	-
	Dirigente tecnologo	2
	Primo Tecnologo	1
	Tecnologo	-
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	5
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	-

Parole chiave

OMCL; Norma UNI CEI EN ISO/IEC17025; Farmacovigilanza; Medicinali sterili; Saggio di sterilità; Endotossine batteriche; Ispezioni GMP; Microrganismi geneticamente modificati (MOGM); Rischio Biologico; *Escherichia coli* O157:H7

Attività del triennio 2023-2025

Ricerca

L'attività di ricerca si è concentrata sullo studio di alcuni olii essenziali in grado di interferire con la patogenicità del batterio enteromorragico *Escherichia coli* O157:H7, responsabile di gravi patologie, tra cui la sindrome uremica sistemica, che può avere esiti fatali soprattutto nei bambini e negli anziani.

In particolare, la ricerca ha approfondito l'azione degli olii essenziali e dei principali fitocomposti in essi presenti e ne ha valutato l'efficacia antimicrobica, nonché la capacità di limitare la formazione del biofilm. Le linee di ricerca sviluppate nel corso del triennio sono state le seguenti:

- “*Fighting microbial infections from Escherichia coli O157:H7 using essential oils and natural peptides in contraposition to the use of antibiotics to counter the onset of multidrug resistance*” (ISS20-b4aee634f6c5)
- “Studio degli effetti dei fitocomposti con attività antibatterica, cinnamaldeide e nerale per contrastare la patogenicità del ceppo enteromorragico *Escherichia coli* O157:H7” (Progetto di Ricerca annuale)
- “Studio degli effetti dei fitocomposti negli oli essenziali sulla formazione del biofilm e sulla patogenicità del ceppo enteromorragico *Escherichia coli* O157:H7” (Dottorato di ricerca “Biologia Cellulare e Molecolare” - XL ciclo - Università degli Studi di Roma Tor Vergata, finanziato da ISS).

Regolazione, controllo e monitoraggio

Controlli analitici

Il SB contribuisce all'attività di controllo a tutela della salute pubblica mediante l'esecuzione di Saggi Biologici di Sicurezza (verifica della sterilità e del contenuto di endotossine batteriche) su farmaci sterili,

iniettabili e dispositivi medici in conformità con quanto indicato dalle pertinenti monografie della Farmacopea Europea.

Nel triennio 2023-2025 sono state analizzate 1.643 unità di campione nell'ambito delle attività di sorveglianza post-marketing e in attuazione del Piano di Controllo Annuale (PCA), predisposto in collaborazione con l'AIFA ai sensi del DL.vo 219/2006, secondo criteri basati sul rischio correlato alla qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali.

Visite ispettive

Il SB è sottoposto a visite ispettive periodiche da parte dell'EDQM a garanzia dell'attuazione e del mantenimento di un Sistema di Assicurazione della Qualità certificato UNI/EN/ISO/IEC 17025.

L'ultima visita ispettiva da parte dell'EDQM, superata con esito positivo, si è tenuta nel periodo 28/10/2025-30/10/2025.

Attività ispettiva

Alcune unità di personale del SB svolgono, per conto di AIFA, ispezioni ad officine produttrici di medicinali, di materie prime farmacologicamente attive (*Active Pharmaceutical Ingredients*, API), di gas medicinali e di medicinali per terapie avanzate (*Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP) per verificare l'aderenza alle GMP.

Per conto del Ministero della Salute, per verificare l'applicazione del DL.vo 206/2001, viene inoltre effettuata un'attività di vigilanza concernente l'impiego confinato di MOGM presso gli impianti autorizzati.

Nel triennio 2023-2025 sono state effettuate:

- ✓ 48 ispezioni per la verifica della conformità alle GMP;
- ✓ 4 ispezioni per la verifica della conformità al DL.vo 206/2001.

Pareri tecnico-scientifici

Nel triennio in esame, relativamente agli ambiti di competenza, sono stati emessi 21 pareri in forma individuale e 545 in sede collegiale.

Partecipazione a sedute di lavoro

Gli esperti del Servizio hanno proseguito la loro attività, nei rispettivi ambiti di competenza, partecipando ai seguenti gruppi di lavoro:

- Comitato Tecnico Sanitario (CTS, sez. G) del Ministero della Salute per la valutazione degli impianti e degli impieghi che prevedono l'uso confinato di MOGM (DL.vo 206/2001): 32 sedute
- Gruppo di Lavoro *Working Party BET (Bacterial Endotoxin Test)* per la revisione e stesura di monografie e di linee guida della Farmacopea Europea relative ai metodi analitici per la determinazione di sostanze ad attività pirogenica: 5 sedute
- Commissione interministeriale per la "Convenzione sulla Proibizione di Armi Biologiche (*Biological and Toxin Weapons Convention*, BTWC)" presso il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI). Scambio dati necessari allo scambio di informazioni sulle misure di fiducia e trasparenza: 3 contributi tecnici

Comunicazione e formazione

Il SB ha proseguito l'attività periodica di formazione interna al personale ISS, ai sensi dell'art. 37 del DL.vo 81/2008 e dell'Accordo Stato-Regioni del 21/12/2011.

Nel triennio 2023-2025 sono stati svolti sette corsi di formazione focalizzati sugli aspetti connessi con il rischio biologico al fine di prevenire esposizioni involontarie o fuoriuscite accidentali di agenti patogeni e tossine; tali corsi sono stati indirizzati sia al personale che opera nei laboratori che a quello degli uffici amministrativi.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Scotti R, Casciaro B, Stringaro A, Maggi F, Colone M, Gabbianelli R. Fighting microbial infections from *Escherichia coli* O157:H7: the combined use of three essential oils of the *Cymbopogon* genus and a derivative of esculetin-1a peptide. *Antibiotics* (Basel) 2024;13:86. <https://doi.org/10.3390/antibiotics13010086>.

Scotti R, Spinozzi E, Gabbianelli R. Regulation of gene transcription in *Escherichia coli* O157:H7 in response to a natural derivative peptide of esculetin-1a used in combination with essential oils from plants of the *Cymbopogon* genus. *Ann Ist Super Sanità* 2024;60:191-196. doi: 10.4415/ANN_24_03_04.

SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO Coordinamento e promozione della ricerca

Missione

Il Servizio Tecnico Scientifico (TS) di Coordinamento e Promozione della Ricerca (CoRi) nasce dall'unione delle competenze dei servizi TS "Coordinamento e supporto alla ricerca" e "Grant Office e trasferimento tecnologico", avvenuta con Decreto del Presidente ISS n. 1/2024 (15/1/2024). Contestualmente, il Servizio ha acquisito parte delle attività relative alla gestione dei progetti precedentemente affidate alla Direzione Centrale delle Risorse Umane ed Economiche. Il Servizio lavora per sostenere la ricerca in ISS, sia in ambito nazionale che internazionale, attraverso vari settori di attività ed è organizzato in quattro aree (Strategia, promozione e coordinamento della ricerca; Assistenza al ciclo del progetto; Trasferimento tecnologico; Infrastrutture di ricerca europee) coordinate dalla direzione e dalla segreteria tecnico-scientifica.

Personale	Unità	40
	Dirigente di ricerca	3
	Primo ricercatore	4
	Ricercatore	12
	Dirigente tecnologo	2
	Primo Tecnologo	2
	Tecnologo	2
	Funzionario di amministrazione	2
	Collaboratore tecnico	6
	Collaboratore amministrativo	6
	Operatore tecnico	1

Parole chiave

Infrastrutture di ricerca europee; nodi nazionali; internazionalizzazione della ricerca; promozione della ricerca; rete clinica nazionale; disturbi del neurosviluppo; integrità della ricerca.

Attività del triennio 2023-2025

Nell'ambito della "**Strategia, promozione e coordinamento della ricerca**", il Servizio svolge attività di promozione, analisi, rendicontazione della ricerca ISS; cura i rapporti nell'ambito della ricerca con Ministero della Salute, con gli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e gli Atenei; sviluppa e gestisce le iniziative di promozione della ricerca; sviluppa e gestisce piattaforme informatiche a supporto della ricerca (archivio digitale istituzionale PublISS, applicazione dedicata Red Cap per *trial* clinici/data base); è riferimento istituzionali per *repository* europei e internazionali quali EudraCT e Clinical.trial.gov. Nel triennio di riferimento il Servizio ha curato la redazione di edizioni del piano triennale di attività (PTA) e della rendicontazione triennale 2020-2022; ha gestito due edizioni del Bando Ricerca indipendente rivolto al personale ISS e tre edizioni del Bando "Under 40" destinato al personale ISS con meno di 40 anni e finanziato con le donazioni 5xmille, finanziando complessivamente 43 progetti delle oltre 270 proposte ricevute. Sono state sviluppate applicazioni specifiche della piattaforma Red Cap per la gestione di dieci progetti di ricerca, su richiesta dei responsabili scientifici. Il Servizio ha inoltre contribuito a iniziative europee di interesse per il Ministero della Salute e per l'ISS, quali il TRANSCAN sulla ricerca traslazionale sul cancro e diversi partenariati europei, tra cui THCS (*Transforming Health and Care Systems*), BE READY NOW (partenariato per la preparazione alle pandemie), EP PerMed (partenariato europeo per la medicina personalizzata) ed EUP OHAMR (partenariato *One health* per la resistenza antimicrobica). Le attività collegate al Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico, effettuate dall'Osservatorio Nazionale Autismo (OssNA) in collaborazione con il Ministero della Salute e le Regioni, hanno visto la finalizzazione delle due Linee Guida sulla diagnosi e il trattamento del disturbo dello spettro autistico in bambini e adolescenti e negli adulti (entrambe aggiornate a ottobre 2025). Le azioni dell'OssNA hanno riguardato il coordinamento di gruppi di lavoro interdisciplinari per la definizione di politiche nazionali strategiche e l'organizzazione di iniziative formative per la rete sanitaria, educativa e sociale per il potenziamento delle competenze delle équipe territoriali. È stata inoltre implementata una rete integrata di servizi regionali (sanitari e sociali) per la promozione della salute mentale e la

gestione delle emergenze comportamentali in tutte le età della vita e sono stati promossi interventi per la promozione delle competenze sociali delle persone autistiche nell'ambito dei centri del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Nell'ambito dell'area **Assistenza al Ciclo del Progetto**, il Servizio assiste e coadiuva i ricercatori e le ricercatrici nella partecipazione a programmi e bandi di ricerca nazionali e internazionali lungo tutte le fasi progettuali, dalla predisposizione delle proposte alla gestione amministrativa e alla rendicontazione dei finanziamenti. Tali attività sono supportate dal monitoraggio delle politiche europee in ambito sanitario e della ricerca e dal sostegno alle relazioni istituzionali e alle attività dell'Ufficio ISS di Bruxelles. Di particolare rilievo nel triennio di riferimento il forte impegno nella gestione dei 38 progetti vinti dai ricercatori e ricercatrici ISS nell'ambito delle iniziative Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza/Piano Nazionale per gli investimenti Complementari (PNRR/PNC).

Nell'ambito del **Trasferimento tecnologico**, il Servizio svolge le attività di tutela e valorizzazione dei diritti generati dalla ricerca (proprietà intellettuale e *Material Transfer Agreement*; valutazione *partnership* pubblico-privato nell'ambito dei programmi di ricerca) e cura la formazione e diffusione degli strumenti e delle opportunità per la protezione della proprietà intellettuale e la valorizzazione dei risultati della ricerca.

Infine, nell'ambito dell'area **Infrastrutture di ricerca europee**, il Servizio cura la gestione dei Nodi nazionali delle infrastrutture di ricerca (IR) europee dedicate alla ricerca traslazionale (EATRIS) e alla sperimentazione clinica (ECRIN) e del segretariato tecnico-scientifico dell'infrastruttura di ricerca europea dedicata alle biobanche e biorisorse (BBMRI) per promuovere la qualità della ricerca e la partecipazione alle opportunità progettuali europee, anche attraverso attività di formazione e informazione. Il personale del Servizio ha assicurato la rappresentanza del Paese agli Organi di governo dei tre consorzi europei; sono stati rafforzati i nodi nazionali, attraverso l'inclusione di nuovi partner, le attività di formazione dirette a ricercatori, ricercatrici e personale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), la partecipazione a progetti europei dedicati alle IR.

Ricerca

Nell'ambito delle proprie missioni, il Servizio svolge attività di ricerca, anche in collaborazione con i Dipartimenti/Centri/Servizi e le altre unità organizzative dell'Istituto. I risultati di tali attività sono oggetto di 62 articoli scientifici internazionali, 5 pubblicazioni nazionali e 8 pubblicazioni su archivi digitali ad accesso aperto.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Le attività riguardano: le valutazioni tecnico-scientifiche ai sensi dell'art. 31 del DL.vo 26/2014 di protocolli per la sperimentazione animale (12 valutazioni nel 2024 e 2025); tre visite ispettive relative alla normazione nazionale UNI e a supporto di Accredia per la gestione in qualità dei campioni biologici e norma ISO 20387; l'elaborazione di linee guida e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) sul disturbo dello spettro autistico in età evolutiva e adulta; la partecipazione ad attività della Cabina di Regia del Fondo autismo, l'Osservatorio Nazionale Disabilità, di Tavoli tecnici del Ministero della Salute, di Tavoli programmatici regionali e la redazione di specifiche Linee di Indirizzo per le Regioni e le Province Autonome.

Comunicazione e formazione

Organizzazione di eventi formativi (Formazione a Distanza, FAD, e residenziali) per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi sanitari, sociosanitari a supporto delle persone con disturbi del neurosviluppo, disabilità e disturbi di salute mentale in età evolutiva e adulta (accreditamento in Educazione Continua in Medicina, ECM). Nell'ambito delle Infrastrutture nel triennio sono stati organizzati presso l'ISS o in modalità ibrida nove corsi formativi e informativi, con oltre 450 partecipanti. Sono stati inoltre organizzati webinar dedicati alla ricerca clinica, tra i quali il webinar "*WHO New Guidelines for Clinical Trials: Innovation and Best Practices*" (3/12/2025) in collaborazione con la *World Health Organization* (WHO) e con 170 partecipanti.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Batucá J, del Alamo M, Buoncervello M, Hjelle SM, Hore N, Nebeska K, Ruiz Alvarez MJ, Sonderlichová S, Součková L, Toschi E, Ueda K. Recommendations for planning and conducting clinical trials with master protocol designs: Umbrella, Basket and Platform Trials. Zenodo. 2025. <https://doi.org/10.5281/zenodo.16086604>

- Capone F, De Nuccio C, Moretti F. La Piattaforma Intellectual Property & Technology Transfer della Associazione A_IATRIS: un compendio per la sensibilizzazione dei ricercatori alla valorizzazione dei risultati della ricerca scientifica. *Not Ist Super Sanità*. 2023;12(35):8-12.
- De Nuccio C, Le Pera L, Mattia M, Minghetti L, Moretti F, Canese R. Imaging diagnostico e intelligenza artificiale: la nuova frontiera. *Not Ist Super Sanità*. 2025;9(38).
- Fatta LM, Laugeson EA, Bianchi D; Italian Peers® team support group; Laghi F, Scattoni ML. Program for the Education and Enrichment of Relational Skills (PEERS®) for Italy: A Randomized Controlled Trial of a Social Skills Intervention for Autistic Adolescents. *J Autism Dev Disord*. 2025 Jan;55(1):202-220. doi: 10.1007/s10803-023-06211-3.
- Micai M, FattaLM, Gila L, Caruso A, Salvitti T, Fulceri F, Ciaramella A, D'Amico R, Del Giovane C, Bertelli M, Romano G, Schünemann HJ, Scattoni ML. Prevalence of co-occurring conditions in children and adults with autism spectrum disorder: A systematic review and meta-analysis. *Neurosci Biobehav Rev*. 2023 dic;155:105436. doi: 10.1016/j.neubiorev.2023.105436. Epub 2023 31 ott.PMID: 37913872.
- Napolitano M. Promote biobanking and the use of quality biological samples: tools offered by BBMRI-ERIC / BBMRI.it. Zenodo. 2023. doi:10.5281/zenodo.8142815.
- Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico – ISS.
- Raccomandazioni della Linea Guida sulla diagnosi e sul trattamento di adulti con disturbo dello spettro autistico – ISS.
- Scattoni ML, Fatta LM, Micai M, Sali ME, Bellomo M, Salvitti T, Fulceri F, Castellano A, Molteni M, Gambino G, Posada M, Romano G, Puopolo M. Autism spectrum disorder prevalence in Italy: a nationwide study promoted by the Ministry of Health. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health*. 2023 Oct 28;17(1):125. doi: 10.1186/s13034-023-00673-0.
- Toschi E. Synergy between Research Infrastructures: simulation of a project. Zenodo. 2023. doi:10.5281/zenodo.8142918.

SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO Grandi strumentazioni e core facilities

Missione

Il Servizio Tecnico Scientifico Grandi Strumentazioni e Core Facilities (FAST) dell'ISS è una risorsa centralizzata e condivisa che fornisce accesso e consulenza tecnico-scientifica avanzata per l'uso di apparecchiature all'avanguardia.

La *mission* istituzionale del Servizio si articola in diversi punti: 1) gestione delle tecnologie ad alto costo aventi possibilità trasversali di utilizzo all'interno dell'Istituto, con lo scopo di favorire l'accesso di ricercatori e ricercatrici interni e di utenti esterni alle piattaforme tecnologiche; 2) manutenzione e aggiornamento della strumentazione; 3) attività di formazione tecnico-scientifica; 4) progettazione e sviluppo di metodi e tecnologie; 5) elaborazione di dati generati dalle apparecchiature scientifiche.

Il Servizio fornisce inoltre supporto alla gestione strategica del patrimonio delle apparecchiature dell'Istituto. Il personale del Servizio svolge, infine, attività di ricerca su linee di studio proprie e di altri ricercatori e ricercatrici.

Personale	Unità	44
	Dirigente di ricerca	4
	Primo ricercatore	11
	Ricercatore	12
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	3
	Tecnologo	3
	Funzionario di amministrazione	-
	Collaboratore tecnico	10
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	1

Parole chiave

Strumenti; Apparecchiature; *Core facilities*; Manutenzione strumenti; Gestione, Formazione; Ricerca; Infrastrutture.

Attività del triennio 2023-2025

Nel triennio 2023-2025 il FAST ha soddisfatto le richieste di servizi tecnico-scientifici e strumentali.

I dati per anno sono:

2023: 145

2024: 214

2025: 232

Nel medesimo periodo, il FAST ha acquistato e installato una serie di nuovi strumenti.

Nell'area *Next Generation Sequencing* è arrivato il sequenziatore Illumina impiegato per la sorveglianza sanitaria integrata in ottica *One Health (small whole genome sequencing)* e per la ricerca (RNA-seq, ChIP-seq). Sono state, inoltre, messe a disposizione tecnologie quali il *Single-Cell* e la *Spatial Transcriptomics*.

Nell'area di Spettroscopia di Risonanza Paramagnetica Elettronica (EPR) è stato messo in funzione uno spettrometro di risonanza paramagnetica elettronica Bruker EMX per studiare struttura e funzioni delle molecole biologiche.

Nell'area di calcolo scientifico, è proseguita l'opera di aggiornamento e ampliamento delle capacità di calcolo e di archiviazione del sistema *High Performance Computing* (HPC) a disposizione del FAST e di altre strutture dell'ISS per attività di calcolo e programmazione. Nell'area di citometria il parco strumenti è aumentato di qualità con l'introduzione del *cell sorter* Cytoflex SRT e del citofluorimetro spettrale Cytex Aurora (acquistato dal Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare).

Nell'area di microscopia sono state attivate le procedure per il rinnovamento tecnologico delle strumentazioni per la microscopia a trasmissione con l'acquisto di un metallizzatore/evaporatore con pompa turbomolecolare (utile anche in *Scanning Electron Microscope*, SEM) e di un nuovo microscopio elettronico a trasmissione ad alta risoluzione.

Nel periodo 2023-25, il Servizio FAST ha mantenuto in costante efficienza tutta la strumentazione in suo possesso o sotto la sua tutela, garantendone la costante fruibilità. Ha formato colleghi dell'Istituto all'uso diretto di suoi strumenti quali, ad esempio, citofluorimetri, *cell sorter*, microscopi, spettrometri *Mass Spectrometry* (MS) e per risonanza magnetica nucleare ad alta risoluzione (*High-Resolution Nuclear Magnetic Resonance*, HR-NMR).

Ha stretto accordi con ricercatori e ricercatrici non appartenenti al FAST affinché fornissero all'ISS prestazioni strumentali con le stesse modalità del Servizio. Ha contribuito a coordinare l'accesso e a formare i ricercatori e ricercatrici dell'Istituto all'uso delle grandi strumentazioni di altre strutture dell'ISS.

Il FAST ha coordinato le richieste di acquisto di strumenti in conto capitale e ha assistito nel monitoraggio e nella rendicontazione degli acquisti stessi. Inoltre, ha coordinato un censimento degli strumenti condivisibili di tutte le strutture e ne ha pubblicizzato, su una pagina web dedicata, l'esistenza e la disponibilità.

In linea con la funzione di supporto alla gestione strategica del patrimonio delle apparecchiature dell'Istituto, il FAST ha anche seguito l'acquisto di medie strumentazioni da laboratorio da parte delle strutture dell'ISS su fondi messi a disposizione dall'amministrazione, ha fornito consulenza tecnica per la gestione della manutenzione di molte categorie di apparecchiature e ha messo a disposizione le conoscenze del proprio personale per svolgere funzioni di Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) dei relativi accordi quadro.

Nel triennio 2023-25, sono state attivate le ristrutturazioni delle aree HR-NMR e EPR. La ristrutturazione ha coinvolto dei locali presso l'edificio 16 con lo scopo di accorpate in uno stesso luogo tutta la *facility* HR-NMR (attualmente dispersa su tre edifici: 1, 20 e 16) e di ricollocare in locali opportunamente progettati i grandi strumenti dell'area EPR.

Per quanto riguarda la formazione tecnico-scientifica, i ricercatori e ricercatrici del FAST hanno partecipato, in qualità di docenti, a Master universitari di I e II livello, hanno erogato singole lezioni e interi insegnamenti in corsi di laurea e hanno tenuto seminari in corsi di dottorato. Con il supporto dell'ISS, il Servizio è stato uno dei promotori e degli organizzatori della Scuola di dottorato in Bioinformatica e Biologia Computazionale in associatura con il Dipartimento di Scienze Biochimiche di Sapienza Università di Roma. Per ciò che riguarda la formazione interna, oltre ad attività non ufficialmente strutturate, i ricercatori e ricercatrici del FAST hanno erogato seminari tecnologici e corsi interni e sono stati promotori di eventi di divulgazione e terza missione.

Il FAST ha anche organizzato eventi scientifici quali il "Congresso Risonanze Magnetiche", l'Open Day FAST, il Convegno "L'impatto della citofluorimetria sulla salute pubblica: approcci convenzionali e non convenzionali" (con il dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare).

Il personale della ricerca del Servizio è stato (ed è) parte attiva di diverse infrastrutture e network nazionali e internazionali quali, ad esempio, Eatris, Elixir, IARI-IR2Tech, NICO.

Numerosi i progetti ai quali il personale del FAST ha partecipato in qualità di *project leader* o come unità operativa. Tra i tanti, si ricorda il progetto PNRR Rome Technopole per il quale il FAST ha svolto il ruolo di responsabile scientifico per l'ISS e ne ha supportato l'attività.

Pubblicazioni selezionate (max 10)

Barreca V, Boussadia Z, Polignano D, Galli L, Tirelli V, Sanchez M, Falchi M, Bertuccini L, Iosi F, Tatti M, Sargiacomo M, Fiani ML. Metabolic labelling of a subpopulation of small extracellular vesicles using a fluorescent palmitic acid analogue. *J Extracell Vesicles*. 2023 Dec;12(12):e12392. doi: 10.1002/jev2.12392.

Cecchetti S, Federici C, Canese R, Iorio E, Huber V, Pisanu ME, Chirico M, Iessi E, Camerini S, Casella M, Matteucci A, Macchia D, Spada M, Lugini L. Potency of NK cells-derived extracellular vesicles as a natural antitumor tool in the biotherapy of B cell lymphoma. *Front Immunol*. 2024 Dec 6;15:1503857. doi: 10.3389/fimmu.2024.1503857.

- Coppola V, Marino I, Warnken U, Falchi M, Pasquini L, Biffoni M, De Maria R, Haas TL. The autophagic protein FYCO1 controls TNFRSF10/TRAIL receptor induced apoptosis and is inactivated by CASP8 (caspase 8). *Autophagy*. 2023 Jul 7. doi: 10.1080/15548627.2023.2229656.
- Gonnella G, Libri V, Gioacchino E, Mella S, Sann S, Sorn S, Ken S, Seffer V, Ya N, Heng L, Yay C, Sakuntabhai A, Ly S, Dussart P, Duong V, Hasan M, Cantaert T. Immune profiling in subclinical secondary dengue-infected cases reveals adaptive immune signatures correlated to protection from severe dengue. *Cell Host Microbe*. 2025 Jul 9;33(7):1191-1207.e4. doi: 10.1016/j.chom.2025.06.006.
- Macchia I, La Sorsa V, Ciervo A, Ruspantini I, Negri D, Borghi M, De Angelis ML, Luciani F, Martina A, Taglieri S, et al. T Cell Peptide Prediction, Immune Response, and Host-Pathogen Relationship in Vaccinated and Recovered from Mild COVID-19 Subjects. *Biomolecules*. 2024;14(10):1217. doi: 10.3390/biom14101217.
- Matarrese P, Signore M, Ascione B, Fanelli G, Paggi MG, Abbruzzese C. Chlorpromazine overcomes temozolomide resistance in glioblastoma by inhibiting Cx43 and essential DNA repair pathways. *J Transl Med*. 2024 Jul 18;22(1):667. doi: 10.1186/s12967-024-05501-3. PMID: 39026284.
- Mercurio M, Haghighi FH, Ubaldi F, Cerra S, Astolfi ML, Matassa R, Battocchio C, Marsotto M, De Angelis C, Della Monaca S, Fattibene P, Valeriani F, Romano Spica V, Fratoddi I. Ag-Decorated Titania Nanoparticles for Antibacterial Applications. *ACS Appl Nano Mater*. 2024;7:21124-21140.
- Pacelli C, Rossi A, Milella M, Colombo T, Le Pera L. RNA-Based Strategies for Cancer Therapy: In Silico Design and Evaluation of ASOs for Targeted Exon Skipping. *Int J Mol Sci*. 2023;24:14862. doi: 10.3390/ijms241914862.
- Rossi T, Zamponi R, Chirico M, Pisanu ME, Iorio E, Torricelli F, Gugnoni M, Ciarrocchi A, Pistoni M. BETi enhance ATGL expression and its lipase activity to exert their antitumoral effects in triple-negative breast cancer (TNBC) cells. *J Exp Clin Cancer Res*. 2023 Jan 6;42(1):7. doi: 10.1186/s13046-022-02571-3.
- Tozzi M, Fiore A, Travaglione S, Marcon F, Rainaldi G, Germinario EAP, Laterza I, Donati S, Macchia D, Spada M, Leoni O, Quattrini MC, Pietraforte D, Tomasoni S, Torrigiani F, Verin R, Matarrese P, Gambardella L, Spadaro F, Carollo M, Pietrantonì A, Carlini F, Panebianco C, Pazienza V, Colella F, Lucchetti D, Sgambato A, Sistigu A, Moschella F, Guidotti M, Vincentini O, Maroccia Z, Biffoni M, De Angelis R, Bracci L, Fabbri AE. Coli cytotoxic necrotizing factor-1 promotes colorectal carcinogenesis by causing oxidative stress, DNA damage and intestinal permeability alteration. *J Exp Clin Cancer Res*. 2025 Jan 29;44(1):29. doi: 10.1186/s13046-024-03271-w.

SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO Statistica

Missione

Il Servizio di Statistica (STAT) è un Servizio Tecnico-Scientifico, che rappresenta l'ISS (ISS) all'interno del Sistema Statistico Nazionale, in tutti gli aspetti richiesti e previsti dalle leggi e dalle specifiche esigenze di informazioni statistiche in materia sanitaria del Paese.

La missione del Servizio di Statistica è quella di analizzare e interpretare dati statistici ed epidemiologici provenienti da flussi correnti (esempio: indagine sulle cause di morte, database delle ospedalizzazioni) per caratterizzare i profili di salute della popolazione generale e di specifici target (esempio: popolazioni locali sottoposte a stress ambientali, popolazioni in specifiche fasce di età) sia nel contesto italiano sia a livello internazionale.

Questo si traduce in una varietà di attività di ricerca, svolta sia in autonomia sia in collaborazione con le altre strutture dell'ISS e con enti e istituzioni di ricerca nazionali e internazionali.

Personale	Unità	7
	Dirigente di ricerca	-
	Primo ricercatore	4
	Ricercatore	-
	Dirigente tecnologo	-
	Primo Tecnologo	-
	Tecnologo	2
	Funzionario di amministrazione	1
	Collaboratore tecnico	-
	Collaboratore amministrativo	-
	Operatore tecnico	-

Parole chiave

Statistica; Epidemiologia; Database; Ospedalizzazione; Mortalità; Comunicazione; Formazione.

Attività del triennio 2023-2025

Regolazione, controllo e monitoraggio

- Sistema Statistico Nazionale (SISTAN)
STAT contribuisce alla Statistica Ufficiale Italiana, organizzata nel Programma Statistico Nazionale (PSN). Promuove e coordina la partecipazione al PSN dei "lavori statistici" ISS. Partecipa ai Gruppi di Lavoro del SISTAN che selezionano i lavori inseriti nel PSN, contribuendone alla scelta.
- Banche Dati mortalità e ospedalizzazione
Scopo: andamenti di mortalità generale e per causa, ospedalizzazioni; stime di prevalenza e incidenza di patologie; risposte a quesiti delle Istituzioni Pubbliche.

Ricerca

- *Italian Global Burden of Disease (GBD) Initiative*
STAT e Centro di Salute globale coordinano il Gruppo di lavoro ISS parte della Rete Italiana GBD, strumento di epidemiologia descrittiva globale (*Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME, Seattle*) che quantifica la perdita di salute dovuta a malattie, lesioni e fattori di rischio.
- Cause di decesso COVID-19
STAT, Dipartimento di Malattie infettive, Dipartimento di Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento e Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) svolgono supporto statistico per la valutazione dell'andamento epidemiologico dei decessi di pazienti positivi (registrati dalla Sorveglianza Nazionale Integrata COVID-19).
- Studi epidemiologici sull'uso e abuso di sostanze
STAT, con il Consorzio MIPA, analizza dati su ospedalizzazioni e decessi legati all'uso di sostanze.

- Studio Endometriosi in Italia
STAT è Unità Operativa (UO) di un progetto di ricerca finalizzata sulla stima di incidenza e prevalenza dell'endometriosi in Italia.
- Fenomeno suicidario
Collaborazione tra: STAT, Centro Nazionale Dipendenze e doping (DIDOP), Centro di Riferimento Scienze comportamentali e salute mentale (SCIC), Dipartimento Neuroscienze, Salute Mentale e Organi di Senso dell'Università Sapienza (NESMOS), ISTAT, Ministero della Salute. Il progetto integra fonti di dati correnti nazionali per favorire conoscenza e interventi di prevenzione del suicidio.
- Studio epidemiologico sull'omicidio e la violenza non letale
Collaborazione tra: STAT, DIDOP, Dipartimento di Neuroscienze Umane dell'Università Sapienza (NEURO), NESMOS e Dipartimento Neuropsicologia dell'Università Sapienza (NEUROPSI).
- Studi epidemiologici sul dolore cronico in Italia
Collaborazione tra: SCIC, ISTAT e Fondazione Istituto di Scienze Algologiche (ISAL) sullo Studio del dolore cronico in Italia;
- Monitoraggio dell'impatto del consumo di alcol sulla salute in Italia in supporto al Piano nazionale alcol e salute e al Piano Nazionale di prevenzione
Condotto da Osservatorio Nazionale Alcol (ONA)-CNDD. STAT collabora a elaborazione e analisi dati sull'abuso alcolico e alla stima della mortalità alcol-correlata in Italia.
- Piano Nazionale Esiti (PNE)
STAT supporta l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) sviluppando indicatori nei settori: cardio e cerebrovascolare e perinatale.
- Progetto Sentieri e studi su popolazioni esposte a pressione ambientale
STAT è UO del Progetto Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) SENTIERI. Contribuisce alla descrizione e valutazione dello stato di salute dei residenti in aree sottoposte a pressione ambientale, anche in collaborazione con Enti Locali (es. Comune di Policoro) e Istituzioni (es. Procura della Repubblica Napoli/Nord).
- Stima dell'impatto delle malattie amianto-correlate in Italia.
Progetto BRIC: "Ricerca, sorveglianza epidemiologica e impatto delle malattie amianto-correlate in Italia e sviluppo di strumenti innovativi per la registrazione dei casi di mesotelioma e per il supporto psicologico degli ex esposti e loro familiari.
- Studi perinatali
STAT e il reparto di Salute della donna e dell'età evolutiva del Centro nazionale Prevenzione delle malattie e Promozione della salute (CNAPPS) a supporto di analisi di popolazione sulla salute perinatale. Analisi di *record-linkage* per il calcolo del rapporto di mortalità materna, i ricoveri ostetrici legati ai diversi esiti di gravidanza (utili per fornire gli opportuni denominatori per la stima di tassi di determinate patologie ostetriche).
- Implementazioni di modelli spazio-temporali per la valutazione dell'impatto del clima sulla mortalità
Collaborazione con il Dipartimento di Statistica dell'Università Sapienza per la stima di impatto delle ondate di calore in Italia.
- Studi che implementano analisi spaziale e spazio-temporale dei dati di mortalità ed ospedalizzazione a livello comunale delle malattie (tumoriali e non)
Collaborazione con Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità pubblica (DCTV), Università di Padova.

Comunicazione e formazione

- Alcuni membri di Stat partecipano in qualità di docenti al corso "La valutazione comparativa degli esiti: metodologia epidemiologica per confrontare interventi, ospedali e popolazioni" che si tiene annualmente presso l'ISS.
- Presenza di membri del Comitato Redazionale del Portale ISSalute.
- Referente per la Comunicazione e referente per il gruppo "Glossary" del *Work Package (WP)7 (Health Inequalities)* nella *Joint Action* Europea JA PREVENT NCDs (2024-2028).

Pubblicazioni selezionate (max 10)

- Biggeri A, Stoppa G, Facciolo L, Fin G, Mancini S, Manno V, Minelli G, Zamagni F, Zamboni M, Catelan D and Bucchi L. All-cause, cardiovascular disease and cancer mortality in the population of a large Italian area contaminated by perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances (1980-2018). *Environmental Health*. 2024;23:42 <https://doi.org/10.1186/s12940-024-01074-2>.
- Casulli A, Abela-Ridder B, Petrone D, Fabiani M, Bobić B, Carmena D, Šoba B, Zerem E, Gargaté MJ, Kuzmanovska G, Calomfirescu C, Rainova I, Sotiraki S, Lungu V, Dezsényi B, Herrador Z, Karamon J, Maksimov P, Oksanen A, Millon L, Sviben M, Shkjezi R, Gjoni V, Akshija I, Saarma U, Torgerson P, Šnábel V, Antolová D, Muhovic D, Besim H, Chereau F, Belhassen García M, Chappuis F, Gloor S, Stoeckle M, Müllhaupt B, Manno V, Santoro A, Santolamazza F. Unveiling the incidences and trends of the neglected zoonosis cystic echinococcosis in Europe: a systematic review from the MEmE project. *The Lancet Infectious Diseases*. 2023;23(3): e95-e107,
- Catelan D, Biggeri A, Bucchi L, Manno V, Pappagallo M, Stoppa G, Grippo F, Frova L, Zamagni F, Cialesi R, Minelli G. Epidemiologic transition of lung cancer mortality in Italy by sex, province of residence and birth cohort (1920-1929 to 1960-1969). *Cancer Epidemiology*. First published: 24 July 2023. <https://doi.org/10.1002/ijc.34657>.
- Ceccarelli E, Minelli G, Egidi V, Jona Lasinio G. Assessment of excess mortality in Italy in 2020-2021 as a function of selected macro-factors. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2023;20(4):2812.
- Fattori S, Jona Lasinio G, Alfò M, Onder G, Minelli G. Assessing the impact of chronic respiratory diseases on COVID-19 in-hospital mortality in the Italian population: a comparative study, *European Journal of Public Health*. 2025;ckaf149, <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckaf149>.
- Manno V, Minardi V, Masocco M, Cobellis F, Minelli G and Greco D. First national analysis of severe obesity hospitalizations in Italy: insights from discharge card database. *Front. Public Health*. 2024;12:1332076. doi: 10.3389/fpubh.2024.1332076.
- Maraschini A, Ceccarelli E, Giangreco M, Monasta L, Manno V, Catelan D, Stoppa G, Biggeri A, Ricci G, Buonomo F, Minelli G and Ronfani L. Development of an Italian National Epidemiological Register on Endometriosis Based on Administrative Data. *J. Clin. Med*. 2024;13:3087. <https://doi.org/10.3390/jcm13113087>.
- Maraschini A, Mandolini D, Lega I, D'Aloja P, Corsi Decenti E, Baglio G, Minelli G, Donati S, ItOSS Regional Working Group. Maternal mortality in Italy estimated by the Italian Obstetric Surveillance System. *Sci Rep*. 2024;Dec 30;14(1):31640. doi: 10.1038/s41598-024-80431-0.
- Maraschini A, Tenti M, Raffaelli W, Iannucci L, Gargiulo L, Burgio A, Minelli G, Fagnani C, Medda E, Ferri M, et al. Chronic Pain Prevalence and Psychosocial Burden in the Italian Population from the 2019 European Health Interview Survey. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2025;22:1395. <https://doi.org/10.3390/ijerph22091395>.
- Sartore A, Stoppa G, Minelli G, Mensi C, Consonni D, Manno V, Marinaccio A, Fazzo L, Biggeri A and Catelan D. Projecting future mortality risk of pleural mesothelioma in Italy (2020–2034): Bayesian age–period–cohort analysis over 40 years of death registration. *Front. Public Health*. 2026;13:1741506. doi: 10.3389/fpubh.2025.1741506

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di luglio 2026, 3° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, luglio 2026