



La riorganizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità:
premessa indispensabile per la sostenibilità
e per una nuova fase di sviluppo

Prof. Walter Ricciardi

Commissario Istituto Superiore di Sanità

**Verso un processo di
riorganizzazione per un'Istituzione
dinamica e rivolta al futuro**

**L'Istituto di Ricerca e
Sanità Pubblica di
riferimento in Italia ed uno
dei più importanti al mondo**

“Improving health in Italy and in the world”

Mission di un'organizzazione

è il suo scopo ultimo, la giustificazione stessa della sua esistenza e al tempo stesso ciò che la contraddistingue da tutte le altre

Promozione e tutela della salute pubblica nazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, prevenzione, comunicazione e formazione.

Vision

la proiezione di uno scenario futuro che
rispecchia gli ideali, i valori e le
aspirazioni dell'organizzazione e
incentiva all'azione

Per perseguire la sua mission, l'Istituto
Superiore di Sanità produce conoscenze
mediante la ricerca e la sperimentazione e
diffonde le conoscenze e le evidenze scientifiche
ai decisori, agli operatori ed ai cittadini al fine
di tutelare e promuovere la salute pubblica.

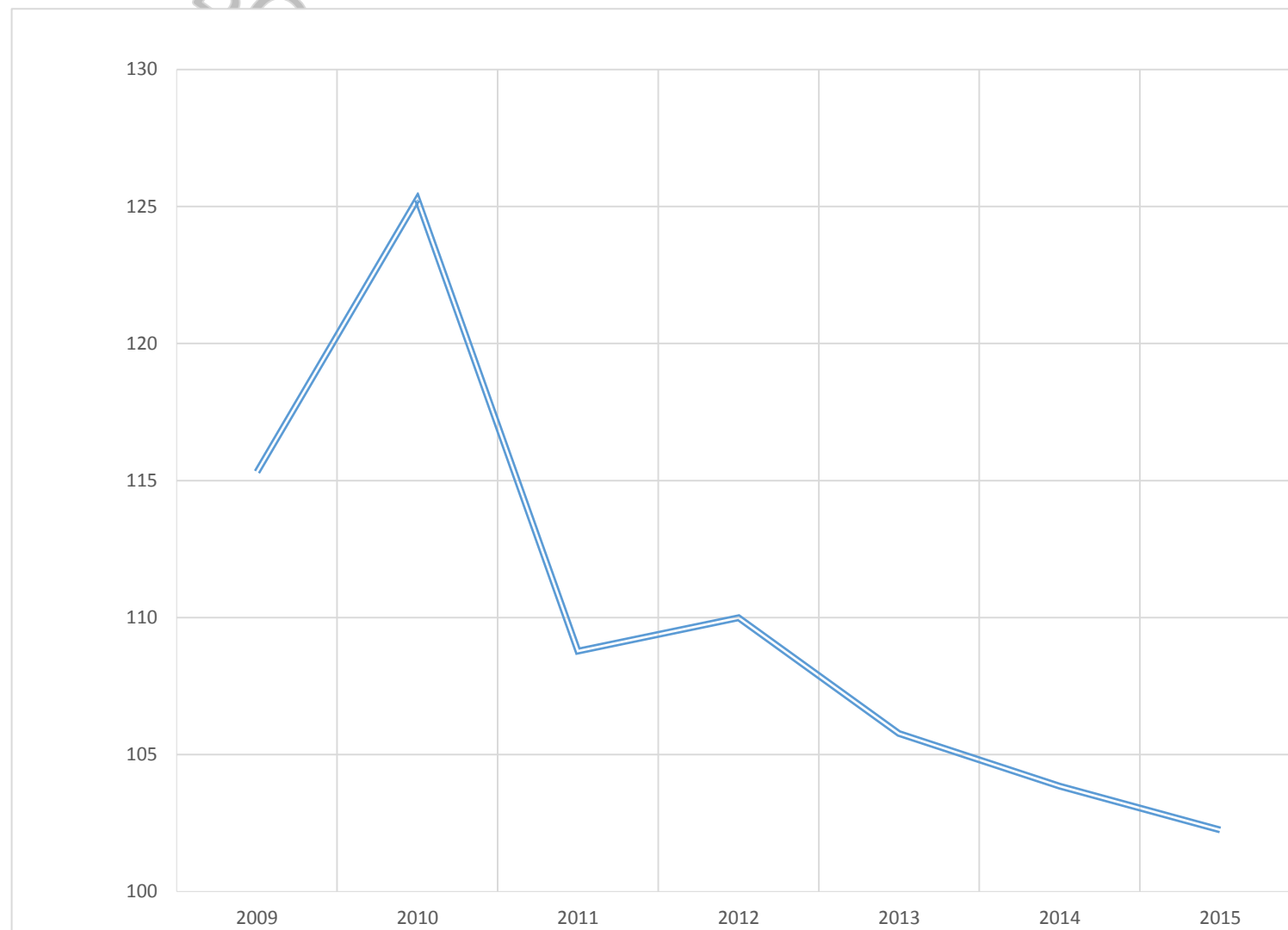
I criteri ispiratori della nostra azione

- ✓ Massima valorizzazione del capitale umano
- ✓ Promozione qualità, flessibilità ed innovazione
- ✓ Autonomia e responsabilizzazione su uso risorse e risultati
- ✓ Essenzialità e semplicità dei percorsi tecnico-scientifici ed amministrativi

IL BACKGROUND

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

ISS STANZIAMENTO DI BILANCIO (milioni di €)



Andamento dei Trasferimenti dallo Stato - Confronto Esercizi Finanziari 2009 - 2014

CAPITOLO MINISTERO		Esercizio Finanziario						
		2009	2010	2011	2012	2013	2014	* 2015
3443	FONDO PER FUNZ. ISS	104.023.916,00	111.404.316,00	15.980.925,00	16.504.741,00	12.367.702,00	10.517.965,00	8.900.947,00
3444	SPESE DI NAT. OBBL. ISS	-	-	87.567.856,04	90.708.290,00	90.727.588,00	90.718.290,00	90.718.290,00
3445	LEGGE N. 388/00 (PERS. TD)	8.000.000,00	8.000.000,00	-	-	-		
3442	FONDO PER FUNZ CNS	2.226.357,60	2.513.768,92	2.508.330,38	-	-		
4385	FONDO PER FUNZ CSC	926.157,00	1.200.000,00	559.875,00	625.809,00	520.594,00	463.368,00	483.596,00
3446	REGISTRO PROCR. MEDIC ASSISTITA	135.396,00	154.937,00	154.937,00	154.937,00	153.646,00	152.591,00	150.421,00
CNT (MIN ECO)	LEGGE N. 166/09	-	2.000.000,00	2.000.000,00	2.000.000,00	2.000.000,00	2.000.000,00	2.000.000,00
TOTALE		115.311.826,60	125.273.021,92	108.771.923,42	109.993.777,00	105.769.530,00	103.852.214,00	102.253.254,00

Tagli e accantonamenti sui trasferimenti da parte dello Stato - Confronto Esercizi Finanziari 2009 - 2015

Esercizio finanziario	importo accantonamento	ulteriore finanziamento	INCREMENTO/DECREMENTO FINANZIAMENTO INIZIALE	Normative Accantonamenti	
2009	-6.363.352,00	3.300.000,00	-3.063.352,00	6.363.352,00	Comunicazione Min Sal del 9.3.2009
2010	-5.998.241,00	11.000.000,00	5.001.759,00	5.998.241,00	Accantonamento Art. 17 D.L. 1 luglio 2009 N. 78 Convertito in L. 3 agosto 2009 N. 102 (variazione Bilancio n.2 del 7.7.2010)
2011	-7.732,00	-	-7.732,00	7.732,00	Comunicazione Min Sal del 30.3.2011
2012	-2.202.400,00	-	-2.202.400,00	2.202.400,00	Spendig Review L.44/2012
2013	-5.214.106,00	-	-5.214.106,00	5.214.106,00	Spendig Review L.44/2012 applicato al finanziamento da Bil.Pluriennale 2012-2014
2014	-1.738.035,00	-	-1.738.035,00	1.738.035,00	Spendig Review L.66/2014 applicato al finanziamento da Bil.Pluriennale 2014-2016
*2015	-3.107.053,00	-	-3.107.053,00	3.107.053,00	Spendig Review L.66/2014 applicato al finanziamento da Bil.Pluriennale 2014-2017 ; Atto Camera 2476-2014 (2.607.053,00 + 500.000,00)

*

Per l'anno 2015 è stato indicato il dato di previsione

IL CONTESTO ECONOMICO-FINANZIARIO PUBBLICO ITALIANO

Nonostante tagli per circa 10 miliardi di euro nell'anno in corso, la legge di Stabilità non è riuscita a fermare la crescita della spesa pubblica.

La spesa delle amministrazioni pubbliche scenderà leggermente nel 2015, da 835 a 829 miliardi di euro, per poi risalire a 850 miliardi nel 2017.

La difficoltà di aggredire la spesa, che continua ad assorbire oltre la metà del reddito nazionale, è particolarmente preoccupante perché la stessa legge di Stabilità include una «clausola di salvaguardia» che si attiverebbe automaticamente qualora venissero mancati gli obiettivi di finanza pubblica.

Se nelle prossime due leggi di Stabilità (per il 2016 e 2017) il governo non riuscisse a ridurre il deficit di 17-18 miliardi circa in ciascun anno, scatterebbe automaticamente un aumento dell'Iva.

L'aliquota oggi al 10% salirebbe al 12 nel 2016 e al 13 l'anno successivo; l'aliquota del 22% salirebbe in due anni al 25%.

Per evitarlo - escludendo il ricorso a un aumento della pressione fiscale - sono necessari tagli di spesa pari a circa 35 miliardi in due anni.

Gli effetti macroeconomici di un aumento dell'Iva potrebbero essere devastanti, uccidendo sul nascere la ripresa.

**Per stabilizzare e sviluppare l'ISS
bisogna agire subito**

Nuovo Statuto entrato in vigore alla fine del 2014

- 2 aree operative
 - Area tecnico-scientifica
 - Area operativo-amministrativa

Distinzione tra
programmazione e controllo e
gestione tecnico-
amministrativa

Riorganizzazione area amministrativa: bozze di regolamenti

- Funzionamento del Consiglio di Amministrazione e del Comitato Scientifico
- Personale
- Amministrazione, finanza e contabilità
- Reclutamento del personale e modalità di conferimento delle borse di studio e degli assegni di ricerca
- Costituzione o partecipazione a consorzi, associazioni, società e fondazioni
- Accesso ai documenti amministrativi
- Obblighi di pubblicità e trasparenza

Organizzazione tecnico-scientifica

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Le “Macro” funzioni individuate dallo statuto e dalle norme primarie sono:

- **Ricerca**
- **Controllo**
- **Consulenza**
- **Regolazione**
- **Formazione.**

La survey e le evidenze emerse

I principali punti di forza dell'Istituto sono risultati:

- il suo prestigio;
- la competenza dei suoi professionisti;
- la rete con altri enti ed istituzioni;
- un forte senso di appartenenza.

I principali punti di debolezza sono risultati:

- l'eccessiva burocratizzazione;
- la carenza/assenza di meritocrazia;
- l'obsolescenza della struttura;
- la mancanza di trasparenza ed accountability;
- l'eccessiva frammentazione delle competenze;
- l'età media degli operatori troppo elevata.

Evidenze dalla survey

Le aree che sono attualmente adeguatamente sviluppate sono risultate:

- controlli, pareri, valutazioni;
- consulenza/supporto tecnico-scientifico alle Istituzioni nazionali;
- ricerca a livello nazionale;
- pubblicazioni scientifiche.

Le aree che risultano ancora da sviluppare sono risultate:

- ricerca a livello internazionale;
- formazione;
- ricerche brevettuali.

IL GRUPPO DI LAVORO

Fighting Hunger Worldwide



**WFP Staff Health and Wellbeing
Mission to the Republic of the
South Sudan**

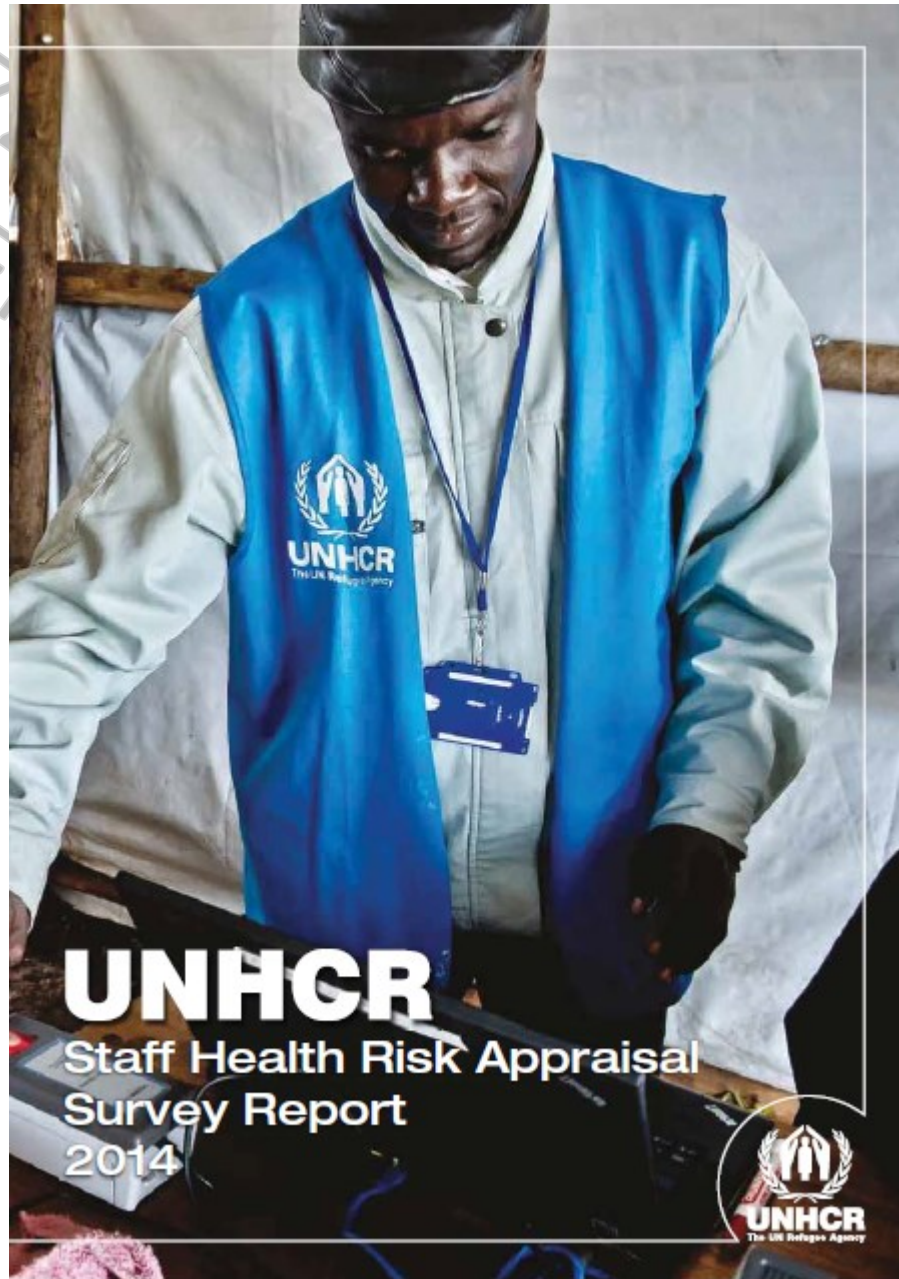
Afghanistan
Pakistan
Etiopia
Haiti
Sudan
Sud Sudan



World Food Programme

September 2014

IL GRUPPO DI LAVORO



UNHCR

Staff Health Risk Appraisal
Survey Report
2014



IL GRUPPO DI LAVORO



International Monetary Fund:

2013 Staff Health and Wellness Survey and Benchmarking Report

(Revised) November 2014



Jasminka Goldoni Laestadius MD PhD¹
Meg Klekner²
Stuart Fisher, PhD¹
Guylaine Dion, PhD¹
Naomi Abrams, OTD, OTR/L¹
Clarence L. Brown, MBChB¹
Francesco Di Nardo MD³
Carolina Ianuale MD³
Elena Azzolini MD³
Matteo Raponi MD³
Emanuela Lovato MD³
Giuseppe Furia MD³
Danila Basso MD³
Walter Ricciardi MD PhD³



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

¹ Joint Bank Group/Fund Health Services Department
The World Bank Group – Washington, DC

² Health, Safety and Environmental Committee (HSEC)
International Monetary Fund – Washington, DC

³ Istituto di Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore – Rome

Grazie ai dottori

A. Mancuso

P. Parente

E. Azzolini

C. Cadeddu

G.E. Calabrò

M. Colotto

F. Di Nardo

M. Favale

A.M. Ferriero

C. Ianuale

L. Iodice

D. La Milia

A. Puggina

Metodologia: management scientifico

- Programmazione (Ideazione, Pianificazione)
- Organizzazione (Nuovo assetto)
- Direzione/Gestione (Leadership e management)
- Controllo/Valutazione (sistema obiettivo e trasparente)

OBIETTIVI DELLA PRESENTE RIUNIONE

- Presentazione dei risultati dell'analisi organizzativa e funzionale
- Presentazione proposta di riorganizzazione alla luce dei risultati predetti
- Caratteristiche della proposta:
 - 1) Avanzata Fase di definizione della tipologia dei dipartimenti, dei centri e dei servizi del futuro ISS
 - 2) Base di discussione per la riorganizzazione di dettaglio con i Dirigenti e i Ricercatori propedeutica al varo del Regolamento di Organizzazione definitivo.

Presentazione dei risultati dell'analisi organizzativa e funzionale

PROPOSTA OPERATIVA DI RIORGANIZZAZIONE

- IL PRESENTE
- LA PROSPETTIVA
- I DIPARTIMENTI
- I CENTRI
- I SERVIZI
- CONCLUSIONI

LEGENDA

	NEUROSCIENZE		AMBIENTE
	ONCOLOGIA		MALATTIE RARE
	CARDIOVASCOLARE		ATTIVITA' ISTITUZIONALI E DI CONTROLLO
	MALATTIE INFETTIVE		SALUTE VETERINARIA
	ALIMENTAZIONE		TECNOLOGIA E SALUTE
	EMATOLOGIA		SOSTANZE CHIMICHE
	TRAPIANTI		FARMACOLOGIA
	SALUTE RIPRODUTTIVA		DISTURBI DELL'IMMUNITA' ED ENDOCRINOLOGICI

Re

[illegible]

I DIPARTIMENTI

- DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE
- DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE
- DIPARTIMENTO DI MALATTIE INFETTIVE
- DIPARTIMENTO PER LA SICUREZZA ALIMENTARE E LA SALUTE ANIMALE
- DIPARTIMENTO AMBIENTE E SALUTE
- DIPARTIMENTO AGEING, MALATTIE CARDIOVASCOLARI E DISMETABOLICHE

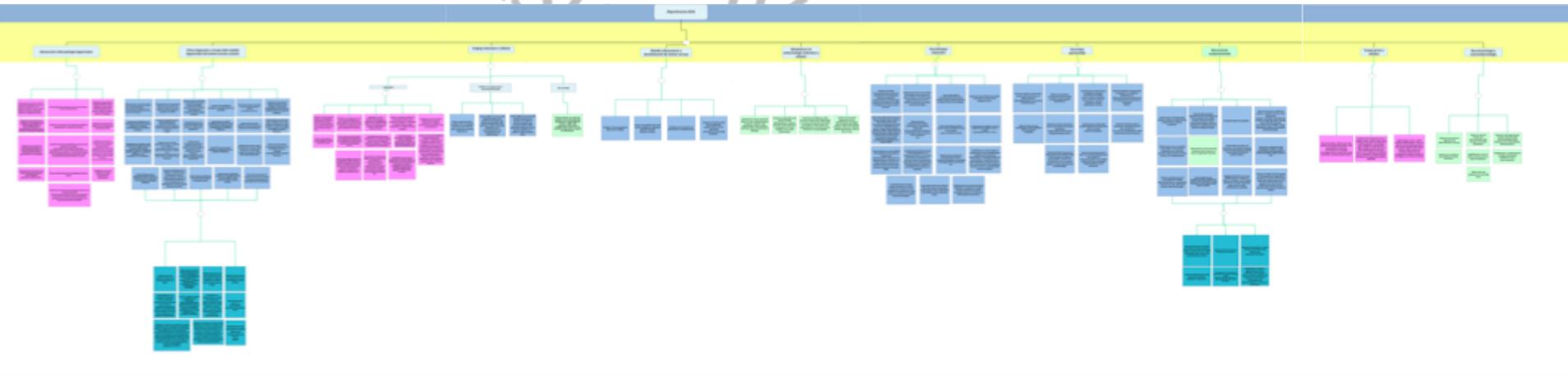
I DIPARTIMENTI

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Dipartimento di Neuroscienze

- NEURO

Organizzazione attuale

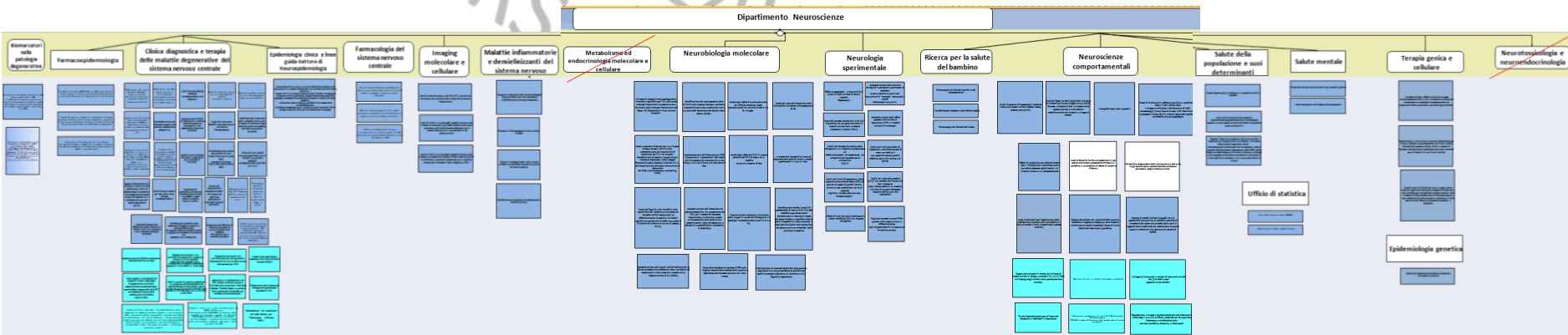


Proposta di riorganizzazione

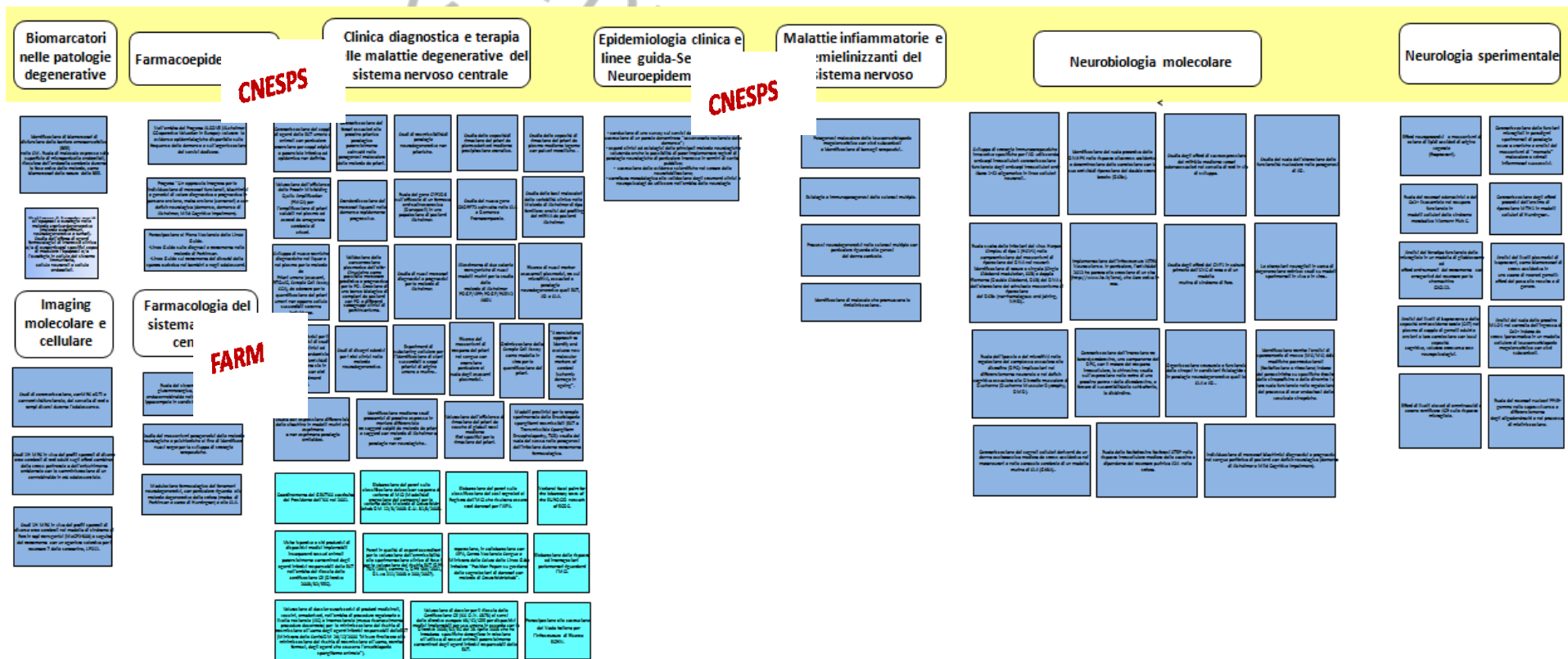
Al nuovo Dipartimento di Neuroscienze afferiranno tutte le linee di ricerca inerenti questo ambito, suddivise in due Macroaree:

1. Neurologia e ricerca di base
2. Neuroscienze comportamentali

Ipotesi di Riorganizzazione Veduta d'insieme



1. Macroarea Neurologia e ricerca di base



Proarea Neu



Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare

- OMM

Proposta di Riorganizzazione

- Il Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare (OMM) svolge attività di ricerca (di base, preclinica e clinica) nel campo dei tumori, delle malattie del sangue e delle cellule staminali.
- La ricerca svolta all'interno del Dipartimento è mirata a:
 - Approfondire gli aspetti epidemiologici delle patologie tumorali,
 - Comprendere i meccanismi che controllano la crescita, la maturazione e la morte cellulare in condizioni normali e nel corso di malattie.
- Le aree di pertinenza del Dipartimento sono:
 - Biologia cellulare, oncologia molecolare e biochimica
 - Oncologia ed Ematologia Clinica
 - Cellule Staminali ed Endotelio
 - Immunologia, Immunoregolazione e Immunoterapia dei Tumori
 - Epidemiologia dei Tumori

Proposta di Riorganizzazione

La riorganizzazione mira a centralizzare in un unico dipartimento le attività di ricerca

- in campo oncologico ed ematologico attualmente disperse in 5 Dipartimenti e 1 Centro dell'ISS;
- nel campo della biologia molecolare, cellulare e della biochimica attualmente disperse in 5 Dipartimenti e 1 Centro dell'ISS.

Ipotesi di Riorganizzazione Veduta d'insieme

Biologia cellulare oncologia molecolare e biochimica

Studio delle mutazioni delle DC durante lo sviluppo neonatale nell'uomo

Regolazione del ciclo cellulare in cellule terminamente differenziate

Studio dei meccanismi di riparazione del danno al DNA e di regolazione del ciclo cellulare nel controllo della stabilità del genoma e nella eziopatogenesi dei tumori

Attività inserita sullo studio di alcune specializzazioni delle membrane cellulari, il passaggio di informazione cellulare attraverso la membrana degli essomi e meccanismi di diffusione tumorale

Studi su essomi purificati da linee cellulari di melanoma, di osteosarcoma o sarcoma di Ewing

Valutazione del potenziale diagnostico e prognostico di un nuovo saggio per caratterizzare e quantificare gli essomi secreti da campioni biologici

Caratterizzazione di nuovi marcatori tumorali identificabili sugli essomi

Studi sul ruolo patogenetico degli essomi nella genesi delle metastasi

Studio degli effetti indotti da radiazioni ionizzanti in fibrosi tumorali multicentrici

Effetti di diverse tecniche emboliche sui livelli di vitamine antiossidanti

Studio degli effetti indotti da radiazioni ionizzanti in fibrosi tumorali multicentrici

Studio dei meccanismi di informazione genetica di farmaci/droghe d'abuso in sostanze potenzialmente genotossiche e cancerogene

Analisi degli effetti di agenti xenobiotici e/o sostanze naturali (liberi e/o veicolati da nanocarrier) su culture 3D e cellule con proprietà stem ottenute da linee tumorali umane

Caratterizzazione dei meccanismi cellulari e molecolari responsabili dell'effetto anti-tumorale degli inibitori di pompa protonica

Breeding librerie di inibitori di chinasi su CSC di glioblastoma

Identificare il ruolo dell'enzima farnesilasi (C) specifica per l'ubiquitinazione nelle vie di trasduzione del segnale reattivo in cellule tumorali

Caratterizzazione fenotipica e costruzione di anticorpi monoclonali verso l'antigene tumore associato CDA-2 espresso nel carcinoma del colon-retto

Studio comparativo, mediante tecniche di microarray, del profilo dei messaggeri indotti da diversi agenti chemioterapici e da un agente chemoprotettore la risposta immuno-antitumorale nel topo

Analisi, mediante microarray, della modulazione dell'espressione genica in cellule mononucleari del sangue periferico e analisi di alcune citochine rilasciate nel siero di pazienti trattati con docetaxel

Studi di meccanismi molecolari alla base dell'angiogenesi, per identificazione di nuovi marcatori diagnostici, prognostici ed eventuali bersagli terapeutici

Studio del ruolo oncogenetico di una famiglia di proteine transmembrana (TM6SF) che sembrano essere coinvolte nelle alterazioni di pH e nella progressione maligna dei tumori

Studi MRS delle interazioni biochimiche in campioni biopsici umani al fine di valutare la stabilità metabolica in differenti procedure di conservazione

Studi MRS delle interazioni biochimiche in cellule intatte e in lisate dei citi di pazienti per monitorare interazioni metaboliche associate con malattie infiammatorie croniche

Identificare e valutare il significato biochimico e fisiopatologico del metabolismo della fosforilazione mediante MRS nel carcinoma ovarico su xenotrapianti di tumori umani (in topi immunodeficienti) in vivo, in cellule di carcinoma ovarico e in micro-biospie di campioni clinici

Studi metabolici mediante MRS in vitro delle alterazioni indotte da stress ossidativo in modelli tumorali e in cellule isolate da pazienti con diagnosi di invaso/impasto precoce

Studi in vitro MRS sul ruolo di MRS in cellule tumorali di colon

Caratterizzazione biochimica e funzionale di essomi isolati da supernatanti di culture di cellule naturali killer e del plasma di donatori sani

Identificare il ruolo dell'enzima farnesilasi (C) specifica per l'ubiquitinazione nelle vie di trasduzione del segnale reattivo in cellule tumorali

Caratterizzazione fenotipica e costruzione di anticorpi monoclonali verso l'antigene tumore associato CDA-2 espresso nel carcinoma del colon-retto

Studio comparativo, mediante tecniche di microarray, del profilo dei messaggeri indotti da diversi agenti chemioterapici e da un agente chemoprotettore la risposta immuno-antitumorale nel topo

Analisi, mediante microarray, della modulazione dell'espressione genica in cellule mononucleari del sangue periferico e analisi di alcune citochine rilasciate nel siero di pazienti trattati con docetaxel

Studi di meccanismi molecolari alla base dell'angiogenesi, per identificazione di nuovi marcatori diagnostici, prognostici ed eventuali bersagli terapeutici

Studio del ruolo oncogenetico di una famiglia di proteine transmembrana (TM6SF) che sembrano essere coinvolte nelle alterazioni di pH e nella progressione maligna dei tumori

Studio funzionale di alcuni microRNA nella regolazione di specifici geni target nell'endometrio normale e patologico, ruolo di microRNAs Let-7b nella AMU

Studio di microRNA nel melanoma e in cellule di sarcoma

Espressione e funzione del microRNA in sarcomi di Ewing e osteosarcomi

Studio di alcuni microRNA e sul loro ruolo svolto nel controllo dell'angiogenesi normale e tumorale

Studio del ruolo dei piccoli RNA nella regolazione del miRNA e dei geni target, nella biologia dei tumori, con la scopo di identificare dei nuovi bersagli terapeutici

Studio di microRNA come potenziali bersagli terapeutici nel cancro del polmone, colon e nel glioblastoma

Studio del profilo dei microRNA degli essomi rilasciati da cellule di carcinoma prostatico (cellula Hs578 - Italia/USA)

Studi preclinici miranti a definire il ruolo funzionale e i bersagli molecolari di alcuni miRNA nell'ambito del differenziamento endometriale

Identificazione di nuovi eventi molecolari coinvolti nell'angiogenesi e studi della rilevanza biologica e clinica della disregolazione funzionale delle proteine JAK nelle neoplasie acute infettive

Studio di HIF1 α , un gene implicato nel metabolismo tumorale ed espresso a livello del sistema ematopoietico

Unità Proteristica: l'attività di ricerca focalizzata sui meccanismi di regolazione della crescita e diffusione metastatica del melanoma cutaneo, con particolare attenzione ai meccanismi di coinvolgimento dell'enzima transglutaminasi, e sull'identificazione di nuovi marker tumorali nel siero di pazienti oncologici

Sviluppo di metodi innovativi per l'analisi dei dati biologici e di strategie di integrazione dei dati

Analisi strutturale e funzionale del proteoma molecolare di biomarcatori

Oncologia ed Ematologia Clinica e pre-clinica

Studio nazionale IS-MICRITS, di tipo multicentrico, prospettico e randomizzato, coordinato dall'IS, per la sorveglianza di donne ad alto rischio genitoriale/rischio di tumore mammario. Analisi di costi-beneficio, valutazione dei valori predittivi positivi e negativi e performance diagnostici di mammografia, ecografia e MRI a contrasto dinamico

Studi sul recettore CD133 per chemioresistenza CD133 come marcatore biologico e molecolare di risposta clinica a target terapeutici in modelli di tumori cerebrali

Studi preclinici e clinici miranti alla valutazione della relazione tra stress e progressione tumorale

Studi preclinici Magnetico Resonance Imaging (MRI) e MRS sull'effetto di particelle di magnetite all'interno di guai formati dalle cellule e delle membrane umane (PMH) al fine di valutare il loro potenziale diagnostico e terapeutico in un modello di

Identificazione parametri validi di effetti precoci in risposta a trattamenti nei modelli di carcinoma corticostereoidale in topi immunodeficienti

Studi preclinici e clinici sull'effetto chemosensibilizzante e anti-angiogenico degli inibitori di pompa protonica nel contesto di tumori in stadio avanzato e resistenti alle terapie standard (melanomi, sarcomi e carcinomi della mammella)

Studi preclinici sull'effetto degli inibitori di pompa protonica sul del endometrio e sull'attività di tumori metastatici spontanei caratterizzati da una variante nella espressione di HER2. Caratterizzazione metabolica in vitro e morfologica con MRI in vivo

Identificazione di nuovi eventi molecolari coinvolti nell'angiogenesi e studi della rilevanza biologica e clinica della disregolazione funzionale delle proteine JAK nelle neoplasie acute infettive

Studio di HIF1 α , un gene implicato nel metabolismo tumorale ed espresso a livello del sistema ematopoietico

Unità Proteristica: l'attività di ricerca focalizzata sui meccanismi di regolazione della crescita e diffusione metastatica del melanoma cutaneo, con particolare attenzione ai meccanismi di coinvolgimento dell'enzima transglutaminasi, e sull'identificazione di nuovi marker tumorali nel siero di pazienti oncologici

Sviluppo di metodi innovativi per l'analisi dei dati biologici e di strategie di integrazione dei dati

Analisi strutturale e funzionale del proteoma molecolare di biomarcatori

Cellule staminali ed endotelio

Isolamento e caratterizzazione di cellule staminali da tumori solidi (colon, polmone, glioblastoma, prostata, melanoma, sarcoma, mammella e ovario) con l'obiettivo di individuare, tra le nicchie cellulari che regolano la sopravvivenza e proliferazione di queste cellule, nuovi potenziali bersagli di terapia. L'identificazione avviene con tecniche di analisi molecolare quali RT-PCR, western blotting, ELISA, analisi di espressione del microRNA, degli essomi e di analisi topotecnica, delle vie di trasduzione intracellulare (innovativa tecnologia della reverse phase protein microarray (RPM))

Progetti che hanno come modello le cellule staminali mesenchimali (Mesenchymal stem cell, MSC) in particolare quelle ottenute dalla gestione di Vivatori del corone ombelicale (WU-UC)

Studi di interazione di WU-UC con le cellule tumorali, l'epitelio e gli endoteli monoclonali verso cellule staminali

Unità Cellule Mesenchimali: Identificazione e caratterizzazione di staminali e mesenchimali di differenti origine normale e patologica e analisi comparative

Identificare e caratterizzare il ruolo del ciclo delle fibroblastiche in cellule progenitrici (cellule staminali tumorali) del carcinoma della vesciva uterina per lo sviluppo di nuovi approcci diagnostici e terapeutici

Ricerche miranti a determinare un possibile effetto di nuovi farmaci anti-tumorali a livello della popolazione delle cellule staminali tumorali e a determinare i meccanismi che determinano la disregolazione del fattore trascrizionale c-myc nel WU-UC, cellule acute leucemie acute promielocitiche e nel carcinoma dell'ovario e dei seni responsabili dell'attivazione dell'angiogenesi in queste cellule

Identificare e caratterizzare il ruolo del ciclo delle fibroblastiche in cellule progenitrici (cellule staminali tumorali) del carcinoma della vesciva uterina per lo sviluppo di nuovi approcci diagnostici e terapeutici

Isolamento e amplificazione di cellule endoteliali da sangue di corone ombelicali umane

Caratterizzazione di CSC di colon e analisi topotecnica comparativa di metastasi di CSC di colon in svariati tessuti

Caratterizzazione di nuovi anticorpi monoclonali verso CSC

Immunologia, Immunoregolazione e Immunoterapia dei Tumori

Studio dei meccanismi molecolari e cellulari che regolano la risposta immunitaria e il ruolo di loro possibili alterazioni nella patogenesi di malattie infettive (HIV-1), neoplastiche (colon cancer), infiammatorie (osteiti, infiammazione intestinale) e autoimmuni (sistemi multipli)

Ruolo dei segnali trasdotti da HIF nella regolazione dell'immunità intestinale e nella sviluppo di malattie infiammatorie croniche

Definizione del ruolo di HIF-1 nella modulazione dell'effetto antitumorale determinato dalla combinazione di chemio e immunoterapia in modelli sperimentali murini

Studio dell'effetto immunomodulante della docetaxel e dei suoi derivati sulle DC di tipo 1 e sull'induzione di apoptosi immunogenica nel tessuto tumorale al fine di valutare l'effetto combinato del chemioterapico sull'innescio e il potenziamento della risposta immunitaria antitumorale

Analisi multiparametrica che valuta la modulazione contemporanea di diversi parametri immunologici nell'intento di trovare dei biomarcatori di risposta clinica alla chemio-immunoterapia

Studi sul ruolo del tessuto adiposo nella regolazione

Studi sull'attività immunomodulante della Vitamina D3 e della letiferrina bovina in DC

Le cellule descritte nell'immunoterapia dei tumori: approcci molecolari per potenziare la loro attività

Ruolo di mediatori solubili e reattori per il riconoscimento di patogeni (PAMP) in macrofagi nella regolazione della risposta immunitaria

Studio del ruolo di HIV e Bmi nelle ematopoietiche

Epidemiologia dei Tumori

Collaborazione Joint Action Europe EPRAC

Studio COSMIC: rischio da radiazioni nel personale delle linee aeree

Studio rischi da radiazioni connesse all'uso di telefoni cellulari

Partecipazione attività dell'ECIS (Centro internazionale interazioni tra Campi Elettromagnetici e Biosistemi)

Studio interazioni tra Campi Elettromagnetici e Biosistemi

Studio associazioni tra esposizioni materne e perinatale e neuroblastoma

Studio rischi da esposizione a ELF e radiofrequenze

Sorveglianza tumori militari italiani in Bosnia e Kosovo

Studio della sopravvivenza dei tumori in Europa

BOZZA

Studio della maturazione delle DC durante la vita neonatale nell'uomo	EOMM	Studio degli effetti indotti da radiazioni ionizzanti su sferoidi tumorali multicellulari	EOMM	Studi MRS delle alterazioni biochimiche in campioni biopsici al fine di valutare la stabilità metabolica in differenti procedure di conservazione.	BCN	Studio funzionale di alcuni microRNA nella regolazione di specifici geni target nell'ematopoiesi normale e patologica. Studio dei microRNAs Let-7c nella AML	EOMM
Riattivazione del ciclo cellulare in cellule terminali differenziate	BCN	Effetti di diverse tecniche emodialitiche sui livelli di vitamine antiossidanti	EOMM	Analisi MRS delle alterazioni biochimiche in cellule intatte e in biopsie del colon di pazienti per monitorare alterazioni metaboliche associate con malattie infiammatorie	BCN	Studio di microRNA nel melanoma e in cellule di sarcoma	EOMM
Ruolo dei meccanismi di riparazione del danno al DNA e di regolazione del ciclo cellulare nel controllo della stabilità del genoma e nella eziopatogenesi dei tumori	AMPP	Studio degli effetti indotti da radiazioni ionizzanti in sferoidi tumorali multicellulari	EOMM	Caricare e valutare il significato biochimico e fisiopatologico del metabolismo della fosfatidilcolina mediante MRS nel carcinoma ovarico su xenotrapianti di tumori umani in topi immunodeficienti in vivo, in cellule di carcinoma ovarico e in micro-biopsie di campioni clinici	BCN	Espressione e funzione dei microRNA in sarcomi di Ewing e sarcomi	EOMM
Attività incentrata sullo studio di alcune specializzazioni delle membrane cellulari, il passaggio di informazione cellula-cellula attraverso la secrezione degli esosomi e meccanismi di diffusione tumorale	EOMM	Studio dei meccanismi di trasformazione gastrica di farmaci/droghe d'abuso in sostanze potenzialmente genotossiche e cancerogene	BCN	Studi metabolici mediante MRS in vitro delle alterazioni indotte da stress ossidativo in modelli tumorali e in cellule isolate da pazienti con sindrome da invecchiamento precoce	BCN	Studio di alcuni microRNAs e sul loro ruolo svolto nel controllo dell'ematopoiesi normale e leucemica	EOMM
Studi su esosomi purificati da linee cellulari di melanoma, di osteosarcoma o sarcoma di Ewing	EOMM	Analisi degli effetti di agenti xenobiotici e/o sostanze naturali (liberi e/o veicolati da nanocarriers) su colture 3D e cellule con proprietà stem ottenute da linee tumorali umane	TESA	Studi in vitro MRS sul ruolo di HIPK2 in cellule tumorali di colon	BCN	Ruolo dell'ipossia nella regolazione dei miRNAs e dei geni bersaglio nella biologia del cancro, con lo scopo di identificare dei nuovi bersagli terapeutici	EOMM
Valutazione del potenziale diagnostico e prognostico di un nuovo saggio per caratterizzare e quantificare gli esosomi isolati da campioni biologici	FARM	Caratterizzazione dei meccanismi cellulari e molecolari responsabili dell'effetto anti-tumorale degli inibitori di pompa protonica	FARM	Caratterizzazione biochimica e funzionale di esosomi isolati da supernatante di coltura di cellule Natural Killer e dal plasma di donatori sani	BCN	Studio di microRNA come potenziali bersagli terapeutici nel cancro del polmone, colon e nel glioblastoma	EOMM
Caratterizzazione di nuovi marcatori tumorali identificabili sugli esosomi	FARM	Screening librerie di inibitori di chinasi su CSC di glioblastoma	EOMM	Identificare il ruolo dell'enzima fosfolipasi C specifica per fosfatidilcolina nelle vie di trasduzione del segnale recettoriale in cellule tumorali	BCN	Studio del profilo dei microRNA degli esosomi rilasciati da cellule di carcinoma prostatico (attività finanziata da AIRC)	EOMM
Studi sul ruolo patogenetico degli esosomi nella genesi delle metastasi	FARM	Caratterizzazione fenotipica e costruzione di anticorpi monoclonali verso l'antigene tumore associato COA-1 espresso nel carcinoma del colon-retto	EOMM	Studio comparativo, mediante tecniche di microarray, del profilo dei messaggeri indotti da diversi agenti chemioterapici aventi o meno effetto promuovente la risposta immune antitumorale nel topo	EOMM	Studi molecolari miranti a definire il ruolo funzionale e i bersagli molecolari di alcuni miR nell'ambito del differenziamento ematopoietico	EOMM
		Analisi, mediante microarray, della modulazione dell'espressione genica in cellule mononucleate del sangue periferico e analisi di alcune citochine rilasciate nel siero di pazienti trattati con ciclofosfamide	EOMM	Analisi, mediante microarray, della modulazione dell'espressione genica in cellule mononucleate del sangue periferico e analisi di alcune citochine rilasciate nel siero di pazienti trattati con ciclofosfamide	EOMM	Oncogenomica: identificazione di nuovi eventi molecolari implicati nell'oncogenesi e studio della rilevanza biologica e clinica della disregolazione funzionale delle proteine JAK nelle leucemie acute linfoblastiche	EOMM
		Studi di meccanismi molecolari alla base dell'oncogenesi, per l'identificazione di nuovi marcatori diagnostici, prognostici ed eventuali bersagli terapeutici	EOMM	Studio del ruolo oncogenetico di una famiglia di proteine transmembrana (TM9SF) che sembrano essere coinvolte nelle alterazioni di pH e nella progressione maligna dei tumori	FARM	Studio di TM9SF4, un gene implicato nel cannibalismo tumorale ed espresso a livello del sistema ematopoietico	EOMM
						Unità Proteomica L'attività di ricerca focalizzata sui meccanismi di regolazione della crescita e diffusione metastatica del melanoma cutaneo, con particolare attenzione ai meccanismi di coinvolgimento dell'enzima transglutaminasi, e sull'identificazione di nuovi markers tumorali nel siero di pazienti oncologici	EOMM
						Sviluppo di metodi innovativi per l'analisi dei dati biologici di strategie di indagine del proteoma	AMPP
						Genomica strutturale e funzionale dei processi molecolari di cancerogenesi	AMPP

Ipotesi di riorganizzazione- Reparti: Oncologia ed Ematologia Clinica

Studio nazionale ISS-HIBCRIT3, di tipo multicentrico, prospettico e randomizzato, coordinato dall'ISS, per la sorveglianza di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario. Analisi di costi-beneficio, valutazione dei valori predittivi positivo e negativo e performance diagnostico di mammografia, ecografia e RM a contrasto dinamico.

BCN

Studi sul recettore CXCR4 per chemochina CXCL12 come marcatore biologico e molecolare di risposta clinica e target terapeutico in modelli di tumori cerebrali

BCN

Studi preclinici e clinici mirati alla valutazione della relazione tra stress e progressione tumorale.

BCN

Studi preclinici Magnetic Resonance Imaging (MRI) e MRS sull'effetto di particelle di magnetite all'interno di gusci formati dalle catene H della ferritina umana (Ft-NPs) al fine di valutare il loro potenziale diagnostico e terapeutico in un modello di melanoma murino

BCN

Identificazione parametri MRI di effetti precoci in risposta a trattamenti nel modello di carcinoma cortico-surrenalico in topi immunodeficienti

BCN

Studi preclinici e clinici sull'effetto chemosensibilizzante e anti-neoplastico degli inibitori di pompa protonica nei confronti di tumori in stadio avanzato e resistenti alle terapie standard (melanomi, sarcomi e carcinomi della mammella).

FARM

Studi preclinici sull'effetto degli inibitori di pompa protonica sul pH extracellulare e intracellulare di tumori mammari spontanei caratterizzati da una variante nella espressione di HER2. Caratterizzazione metabolica in vitro e morfologica con MRI in vivo

BCN

Ipotesi di riorganizzazione- Reparti: Cellule Staminali ed Endotelio

Isolamento e caratterizzazione di cellule staminali da tumori solidi (colon, polmone, glioblastoma, prostata, melanoma, sarcoma, mammella e ovaio), con l'obiettivo di individuare, fra le molecole chiave che regolano la sopravvivenza e proliferazione di queste cellule, nuovi potenziali bersagli di terapia. L'identificazione svolta con tecniche di analisi molecolare quali RT-PCR, western blotting ELISA, analisi di espressione dei microRNA, degli esosomi e all'analisi fosfoproteomica delle vie di trasduzione attivate tramite l'innovativa tecnologia della reverse phase protein microarray (RPPM).

EOMM

Progetti che hanno come modello le cellule staminali mesenchimali (Mesenchymal stem cell, MSC) in particolare cellule ottenute dalla gelatina di Wharton del cordone ombelicale WJ-MSC)
- studi di interazione di WJ-MSC con le cellule tumorali
- preparazione di anticorpi monoclonali verso cellule

EOMM

Unità Cellule Mesenchimali: Identificazione e caratterizzazione di staminali e mesenchimali di differente origine normale e patologiche e analisi comparative

EOMM

Identificare e caratterizzare il ruolo del ciclo della fosfatidilcolina in cellule progenitrici (cellule staminali tumorali) del carcinoma della cervice uterina per lo sviluppo di nuovi approcci diagnostici e terapeutici

EOMM

Ricerche miranti a determinare un possibile effetto di nuovi farmaci antitumorali a livello della popolazione delle cellule staminali tumorali e a determinare i meccanismi che determinano la deregolazione del fattore trascrizionale omeotico HEX in alcune leucemie acute (leucemia acuta promielocitica) e nel carcinoma dell'ovaio e che sono responsabili dell'attivazione dell'angiogenesi in queste

EOMM

Identificare e caratterizzare il ruolo del ciclo della fosfatidilcolina in cellule progenitrici (cellule staminali tumorali) del carcinoma della cervice uterina per lo sviluppo

BCN

Isolamento e amplificazione di cellule endoteliali da sangue di cordone ombelicale umano

EOMM

caratterizzazione di CSC di colon e analisi fosfoproteomica comparativa di metastasi di CSC di colon in altri tessuti

EOMM

Caratterizzazione di nuovi anticorpi monoclonali verso

EOMM

Ipotesi di riorganizzazione- Reparti: Immunologia, Immunoregolazione e Immunoterapia dei Tumori

Studio dei meccanismi molecolari e cellulari che regolano la risposta immunitaria e il ruolo di loro possibili alterazioni nella patogenesi di malattie infettive (HIV-1), neoplastiche (colon cancer), infiammatorie (obesità, infiammazione intestinale) e autoimmuni (sclerosi multipla).

EOMM

Ruolo dei segnali trasmessi da PRR nella regolazione dell'omeostasi intestinale e nello sviluppo di malattie infiammatorie croniche

EOMM

Definizione del ruolo di IRF-1 nella mediazione dell'effetto antitumorale determinato dalla combinazione di chemio e immuno-terapia in modelli sperimentali murini.

EOMM

Studio dell'effetto immunomodulante della ciclofosfamide e dei suoi derivati sulle DC di topo e sull'induzione di apoptosi immunogenica nel tessuto tumorale al fine di valutare l'effetto combinato dei chemioterapici sull'innescare e il potenziamento della risposta immunitaria antitumorale

EOMM

Analisi multiparametrica che valuta la modulazione contemporanea di diversi parametri immunologici nell'intento di trovare dei correlati di risposta clinica alla chemio-immunoterapia

EOMM

Studi sul ruolo del tessuto adiposo nella regolazione

EOMM

Studi sull'attività immunomodulatoria della Vitamina D3 e della lattoferrina bovina in DC.

EOMM

Le cellule dendritiche nell'immunoterapia dei tumori: approcci molecolari per potenziare la loro attività

EOMM

Ruolo di mediatori solubili e recettori per il riconoscimento di patogeni (PRR) in macrofagi nella regolazione della risposta immunitaria

EOMM

Studio del ruolo di HCV e BHV nelle emolinfopatie

CNESPS

Ipotesi di riorganizzazione- Reparti: Epidemiologia dei Tumori

Collaborazione Joint Action Europea EPAAC

CNESPS

Studio COSMIC: rischio da radiazioni nel personale delle linee aeree

CNESPS

Studio rischi da radiazioni connessi all'uso di telefoni cellulari

CNESPS

Partecipazione attività dell'ICEmB (Centro Interuniversitario Interazioni tra Campi Elettromagnetici e Biosistemi)

CNESPS

Studio Interazioni fra Campi Elettromagnetici e Biosistemi

CNESPS

Studio associazioni tra esposizioni materne e perinatali e neuroblastoma

CNESPS

Studio rischi da esposizione a ELF e radiofrequenze

CNESPS

Sorveglianza tumori militari italiani in Bosnia e Kosovo

CNESPS

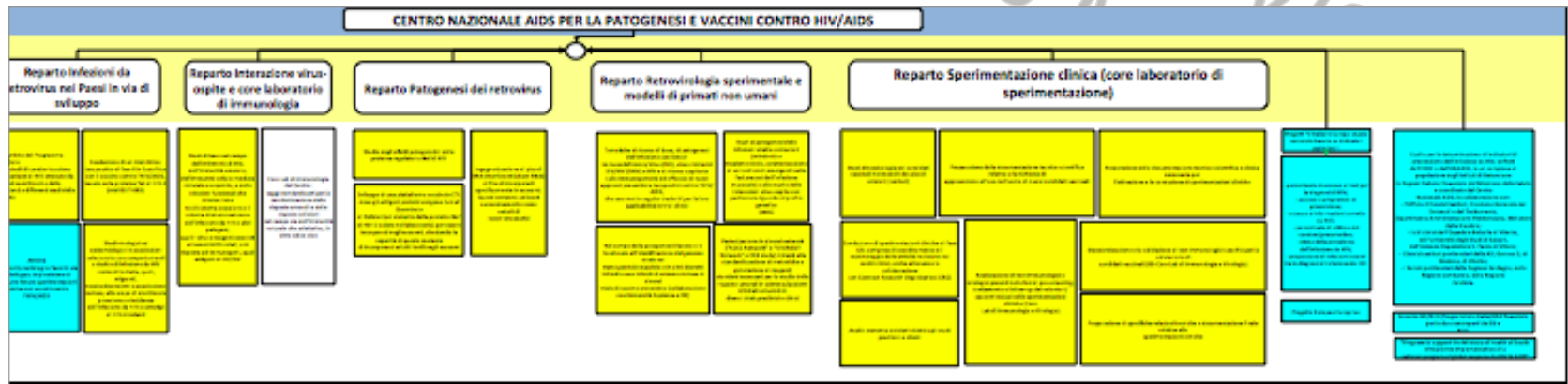
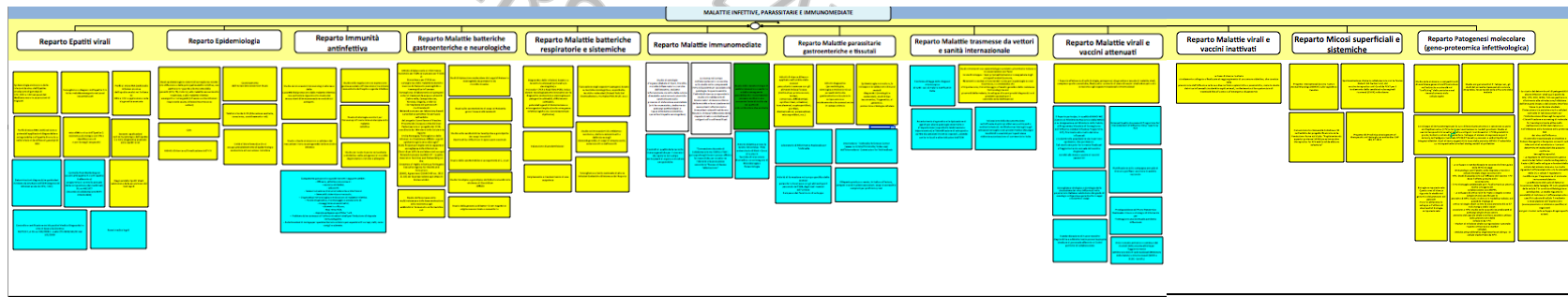
Studio della sopravvivenza dei tumori in Europa

CNESPS

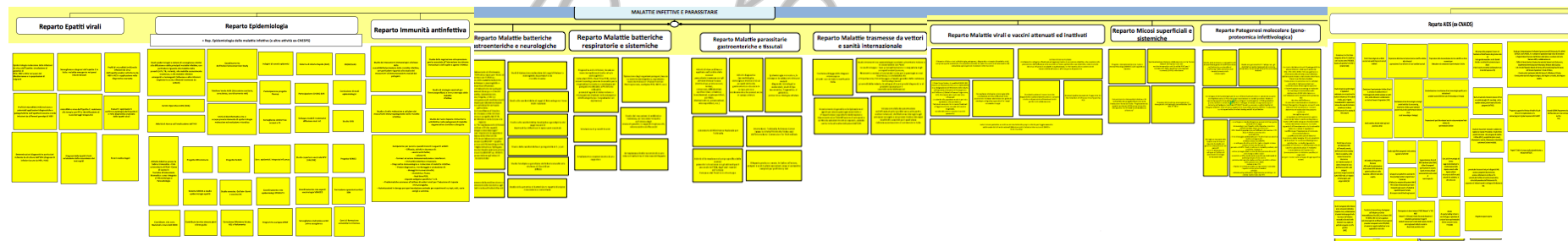
Dipartimento di malattie infettive (e parassitarie)

- MIN(P)

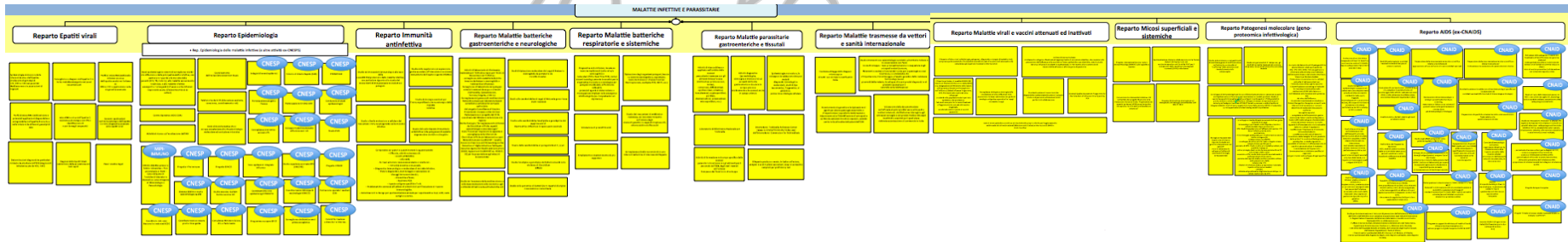
Organizzazione Attuale: il MIPI ed il CNAIDS



Proposta di riorganizzazione



Proposta di riorganizzazione



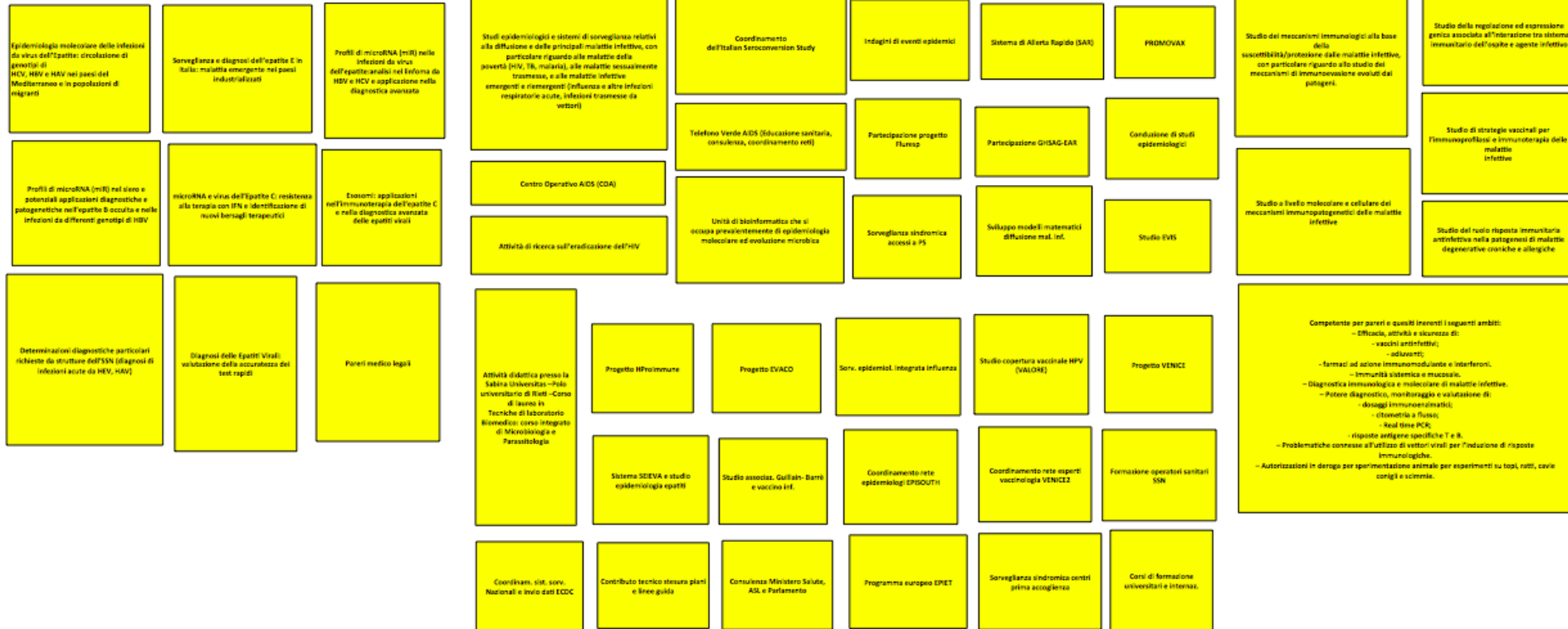
I reparti (1)

Reparto Epatiti virali

Reparto Epidemiologia

Reparto Immunità antinfettiva

+ Rep. Epidemiologia delle malattie infettive (e altre attività ex-CNESP5)



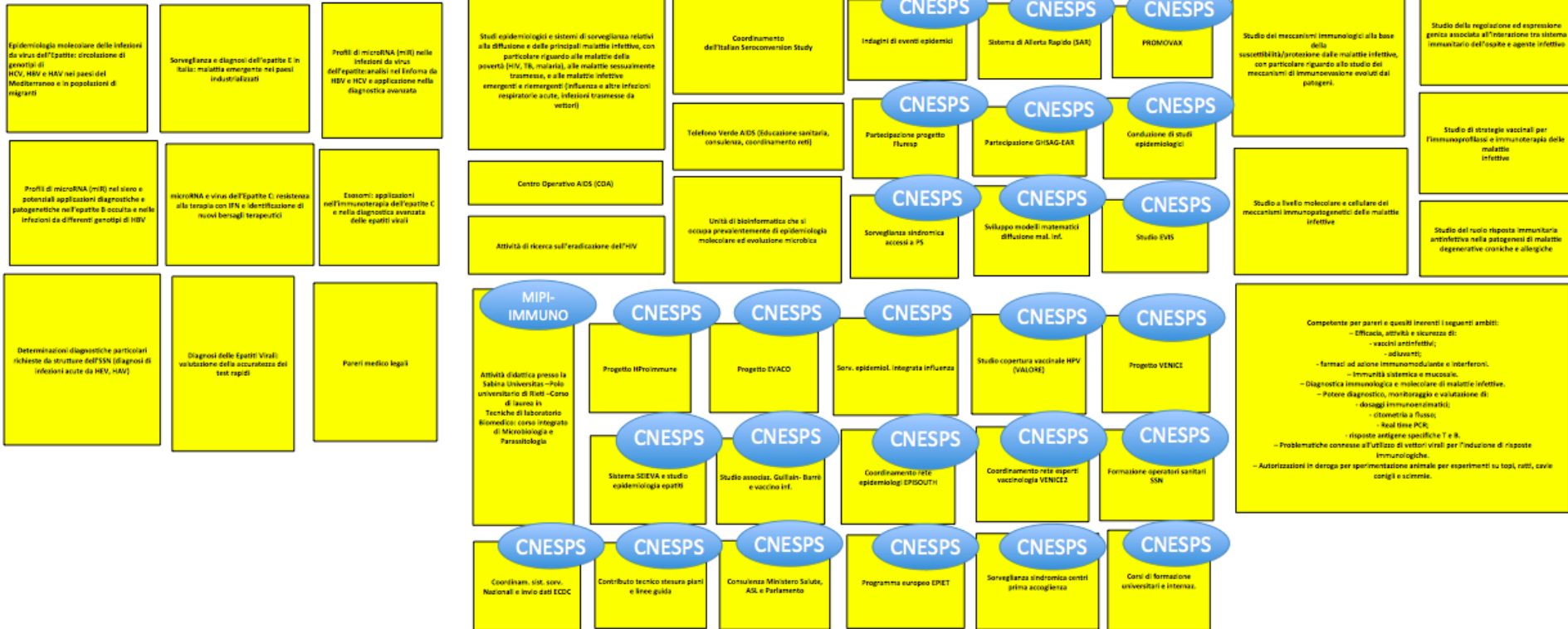
I reparti (1)

Reparto Epatiti virali

Reparto Epidemiologia

Reparto Immunità antinfettiva

+ Rep. Epidemiologia delle malattie infettive (e altre attività ex-CNESPS)



I reparti (2)

Reparto Immunità antinfettiva

Studio dei meccanismi immunologici alla base della suscettibilità/protezione dalle malattie infettive, con particolare riguardo allo studio dei meccanismi di immunoreazione evoluti dai patogeni.

Studio della regolazione ed espressione genica associata all'interazione tra sistema immunitario dell'ospite e agente infettivo

Studio di strategie vaccinali per l'immunoprofilassi e immunoterapia delle malattie infettive

Studio a livello molecolare e cellulare dei meccanismi immunopatogenetici delle malattie infettive

Studio del ruolo risposta immunitaria antinfettiva nella patogenesi di malattie degenerative croniche e allergiche

Competenze per pareri e consulti inerenti i seguenti ambiti:

- Difese, attività e sicurezza di:
 - vaccini antinfettivi;
 - adiuvanti;
 - farmaci ad azione immunomodulante e interferenti;
- Immunità sistemica e mucosale;
- Diagnostica immunologica e molecolare di malattie infettive;
- Potere diagnostico, monitoraggio e valutazione di:
 - dosaggi immunosensitativi;
 - citometria a flusso;
 - Real time PCR;
- risposte antigene specifiche T e B;
- Problematiche connesse all'utilizzo di vettori virali per l'induzione di risposte immunologiche;
- Autorizzazioni in deroga per sperimentazione animale per esperimenti su topi, ratti, conigli e scimmie.

Reparto Malattie batteriche gastroenteriche e neurologiche

Attività di laboratorio di riferimento nazionale per l'ISSN ed europeo per l'ECCDC di Stoccolma e per l'EFSA su:

- sorveglianza delle malattie batteriche invasive da *Neisseria meningitidis* e *Haemophilus influenzae*;
- Sorveglianza di laboratorio dei patogeni enterici trasmessi da acqua e alimenti (*Salmonella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, *Shigella*, e *Vibrio*);
- Sorveglianza dei gonococchi multiresistenti Network europeo per laboratory-based surveillance activities for pertussis nell'ambito del progetto Surveillance of Vaccine Preventable Diseases at the EU level Partecipazione al progetto del COM, coordinato dal Ministero della Salute e la regione.

Enrica Ransagna "Sorveglianza delle infezioni da *Clostridium difficile*: aspetti epidemiologici e microbiologici"

ECCDC Project per migliorare la capacità di sorveglianza delle infezioni da *Clostridium difficile* dei laboratori europei Network Europeo QUANDHIP – Quality Assurance Exercise and Networking on the Detection of Highly Infectious Pathogens Executive Agency for Health and Consumers (EAHC) Agreement QUANDHIP no. 2010 25 02 per la preparazione agli attacchi bioterroristici

Studio del fenomeno della multiresistenza e della base molecolare della resistenza agli antibiotici di *Salmonella* ed *Escherichia coli*

Studi di tipizzazione molecolare dei ceppi di *Neisseria meningitidis* da portatori e da malattie invasive

Studi sulle caratteristiche di ceppi di *Neisseria gonorrhoea* multi-resistenti

Studio sulle caratteristiche fenotipiche e genotipiche dei ceppi invasivi di *Haemophilus influenzae* in epoca post-vaccinale

Studio delle caratteristiche di patogenicità di *C. jejuni*

Studio fenotipico e genotipico dei fattori coinvolti nella virulenza di *Clostridium difficile*

Studio della genomica di batteri Gram negativi di origine nosocomiale e comunitaria

Reparto Malattie batteriche respiratorie e sistemiche

Diagnostica delle infezioni, basata su tecniche tradizionali (colturali e/o sierologiche) e molecolari (PCR e Real-Time PCR), inclusi sistemi tecnologicamente innovativi per la diagnostica molecolare e sierologica per patogeni incoltivabili, difficilmente coltivabili, potenziali agenti di bioterrorismo e microrganismi implicati nelle emergenze infettologiche (*Is.*, *Corynebacterium diphteriae*)

Valutazione di prodotti biocidi

Ampliamento e mantenimento di una collezione

Tipizzazione degli organismi patogeni, basata su tecniche sierologiche e, soprattutto, tecniche molecolari (Pulsed Field Gel Electrophoresis, multiple PCR, MLST, ecc.)

Studio dei meccanismi di antibiotico-resistenza, dei loro determinanti e definizione degli elementi genetici, in ceppi di streptococchi, enterococchi e stafilococchi

Sorveglianza a livello nazionale di alcune infezioni batteriche di interesse del Reparto

Reparto Malattie parassitarie gastroenteriche e tissutali

Attività di ricerca di base e applicata nell'ambito delle zoonosi parassitarie trasmesse con gli alimenti (ad es. *Trichinella*, *Echinococcus*, *Toxoplasma*, *Cryptosporidium*, *Isospora*, *Cyclospora*, *Giardia*, *Entamoeba*, *Microsporidium*, ecc.)

Attività diagnostica (parassitologia, sierologia e molecolare) sui parassiti del tratto gastroenterico e tissutale in campo umano e relativamente alle zoonosi anche in campo animale

Epidemiologia molecolare, lo sviluppo e la validazione di nuovi metodi diagnostici (sierologici e molecolari), studi di tipo tassonomico, filogenetico, di genomica, proteomica e biologia cellulare

Laboratorio di Riferimento Nazionale per *Trichinella*

International *Trichinella* Reference Center (www.iss.it/ite/Trichinella/index.asp) dell'International Commission for Trichinellosis

Attività di formazione nel campo specifico delle zoonosi parassitarie trasmesse con gli alimenti per il personale dell'ISSN, degli stati membri dell'Unione Europea e dei Paesi in via di sviluppo

Il Reparto produce e vende, in Italia e all'estero, antigeni e acidi nucleici parassitari, ceppi di parassiti e campioni per proficiency test

I reparti (3)

Reparto Malattie trasmesse da vettori e sanità internazionale

Conferma di legge della diagnosi macroscopica di tutti i casi di malaria notificati in Italia

Studi e interventi eco-epidemiologici condotti sul territorio italiano e in cooperazione con Paesi in via di sviluppo. I temi principali includono la mappatura degli artropodi vettori (zanzare, flebotomi e zecche) e l'analisi del rischio per le patologie da essi trasmesse, sia endemiche che d'importazione; il monitoraggio e l'analisi genetica delle resistenze farmacologiche dei plasmodi della malaria; lo sviluppo di nuovi presidi diagnostici e di prodotti vaccinali per il controllo della leishmaniosi

Accertamento diagnostico e la utilizzazione di agenti per alcune patologie endemiche e d'importazione (soprattutto leishmaniosi e tripanosomiosi) e l'individuazione di artropodi a partire da campioni inviati da ospedali, aziende sanitarie locali e altre istituzioni dell'SSN

Valutazione della documentazione sull'efficacia di principi attivi verso artropodi e roditori infestanti, dei fitofarmaci/biologici sugli artropodi bersaglio e dei presidi medico-chirurgici (insetticidi o acaricidi) per i quali viene richiesta autorizzazione al commercio in Italia

Reparto Malattie virali e vaccini attenuati ed inattivati

Il Reparto effettua studi sulla biologia, patogenesi, diagnostica e terapia di malattie virali, comprese quelle zoonotiche, finalizzati al controllo di stato di vaccini virali attenuati e alla consulenza agli organismi nazionali e internazionali

Il Reparto partecipa, in qualità di WHO-NIC (Centro di Riferimento Nazionale della WHO) e su designazione del Ministero della Salute, al Programma Mondiale di Sorveglianza dell'Influenza (Global Influenza Programme, GIP), finalizzato allo studio dei virus influenzali circolanti nella popolazione sia in periodo epidemico, che pandemico. Tali studi sono prioritariamente finalizzati all'aggiornamento annuale del vaccino stagionale, nonché alla messa a punto di vaccini pandemici

Sorveglianza virologica e sierologica della circolazione dei virus influenzali nella popolazione italiana: valutazione del grado di omologia antigenica e genetica fra i ceppi circolanti e i ceppi

Le linee di ricerca risultano strettamente collegate e finalizzate al raggiungimento di un comune obiettivo, che consiste nella prevenzione dell'influenza nelle sue diverse forme epidemiche e pandemiche, come lo studio dei virus influenzali circolanti in ogni anno, in riferimento al loro potenziale di trasmissibilità all'uomo e all'emergenza di pandemie

Standardizzazione di nuove tecniche diagnostiche e addestramento presso le proprie strutture di personale afferente ai Centri periferici di collaborazione

External Quality Assessment Programme for the Detection of Influenza Virus Type A by PCR

Inviato in modo periodico e continuo dei risultati della propria attività per l'aggiornamento settimanale dei siti web nazionali (Ministero della Salute) e internazionali (WHO e ECDC - Euroflu)

Reparto Micosi superficiali e sistemiche

Progetto International Society Human Animal Mycology (ISHAM) sulle voganti da Candida

Sperimentazione clinica in collaborazione con la Pevion Biotech AG (Svizzera), del vaccino terapeutico anti-Candida PR07 per il trattamento delle candidosi vulvovaginali ricorrenti (CVVR) nelle donne

Convenzione tra Università Cattolica e ISS nell'ambito del progetto finanziato dalla Fondazione Roma dal titolo: "Peptidomimetici azaril protease inhibitors as innovative therapeutics for HIV and Candida albicans infections"

Progetto ISS Preclinical development of therapeutic anti-beta glucan antibodies CAP 189, EF 2012

I reparti (4)

Reparto Patogenesi molecolare (geno-proteomica infettivologica)

Studio delle molecole e compartimenti di membrana generati dal *Plasmodium* nell'eritrocita e coinvolti nel "trafficking" delle proteine e nel rimodellamento della cellula ospite

Studio dei gametociti di *P. falciparum*, gli stadi del parassita trasmessi alla zanzara *Anopheles*, responsabili della diffusione della malaria

Lo sviluppo di immunoterapie per la cura di lesioni precancerose e cancerose causate dal Papillomavirus (HPV) e loro sperimentazione in modelli preclinici. Studio di vaccini terapeutici innovativi basati su antigeni ricombinanti di HPV16 prodotti in pianta, batteri e cellule di mammifero. Sviluppo di sistemi di espressione per il delivery dell'antigene tumorale HPV16 E7 basati su esosomi e vettori lentivirali integrati-difettivi. Studi di immunogenicità in topo della proteina HPV16 E7 adsorbita su microparticelle lamellari biodegradabili di polilattide

Biologia computazionale
Questa area di ricerca riguarda lo studio dei genomi e dei proteomi dei parassiti malarici attraverso lo sviluppo e l'utilizzo di strumenti di biologia computazionale

- Lo sviluppo e standardizzazione secondo le linee guida della WHO di saggi immunologici per l'analisi della risposta umorale e cellulo-mediata dopo vaccinazione HPV. Studi di popolazione sull'efficacia del vaccino HPV dopo l'offerta gratuita della vaccinazione.
- Il monitoraggio ambientale per i Papillomavirus umani a rischio oncogeno (in collaborazione con AMFP).
- Lo sviluppo di anticorpi in formato a singola catena (single-chain) specifici per le proteine di HPV. Studi, in vitro e in modelli preclinici, del possibile impiego di anticorpi single-chain contro le oncoproteine E6 ed E7 nella terapia delle lesioni associate a HPV; studio delle capacità neutralizzanti di anticorpi single-chain contro proteine del capside virale e del loro possibile utilizzo nella prevenzione delle infezioni da HPV.
- Marker di infezione virale e progressione tumorale: risposta anticorpale e marker cellulari.
- Attività antiproliferativa degli interferoni di tipo I in cellule trasformate da HPV.

- Lo studio dei determinanti di patogenicità in alcune infezioni virali quali quelle da HIV, HPV, HCV, WNV, FUJ con particolare riferimento alla stimolazione/inibizione dell'immunità innata e del sistema interferon. Viene in particolare studiata l'interazione tra proteine virali e cellulari coinvolte in tali meccanismi per l'individuazione di bersagli terapeutici.
- L'identificazione e screening di molecole farmacologicamente attive nella riattivazione di HIV dalla latenza e nell'inibizione della funzione della proteina NS1 del virus dell'influenza.
- Il controllo trascrizionale di citochine e Pattern Recognition Receptors coinvolti nelle infezioni virali suindicate e ricerca di determinanti molecolari che possono costituire bersagli terapeutici.
- La regolazione dell'espressione genica mediata dai fattori Interferon Regulatory Factors (IRF) nello sviluppo e funzioni delle cellule del sistema immunitario. Lo studio riguarda il differenziamento e la funzionalità delle DC e cellule T regolatorie modificate per l'espressione di molecole immunomodulatorie.
- La definizione del ruolo di fattori di trascrizione della famiglia IRF nella plasticità delle cellule T in condizioni fisiologiche e patologiche. Lo studio riguarda la possibilità di indirizzare il differenziamento di specifici subsets di cellule T mediante la modulazione dell'espressione (overespressione o inibizione specifica) di regolatori dei geni master nello sviluppo di ogni specifico subset.

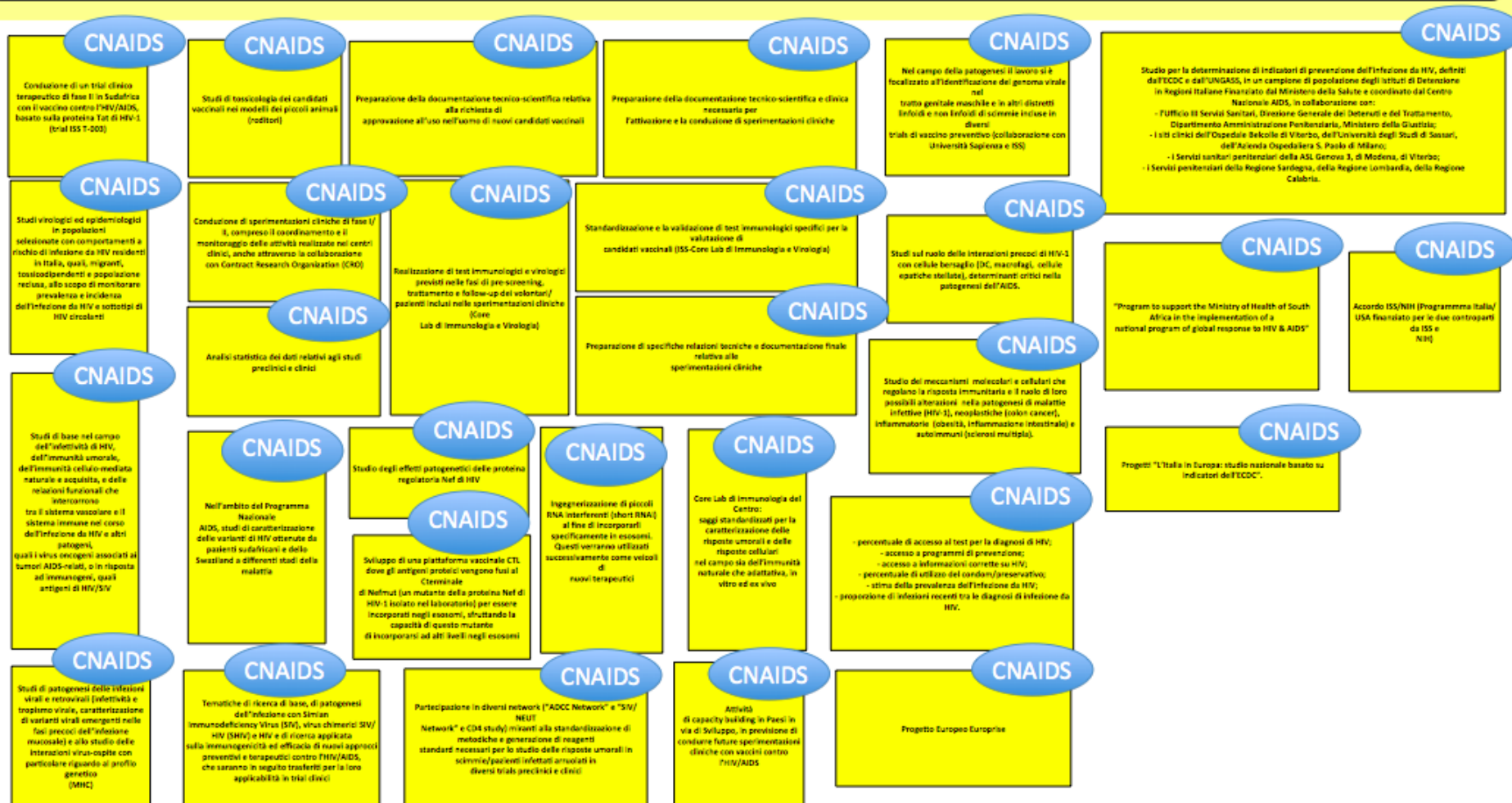
I reparti (5)

Reparto AIDS (ex-CNAIDS)



I reparti (5)

Reparto AIDS (ex-CNAIDS)



**DIPARTIMENTO PER LA
SICUREZZA
ALIMENTARE E LA
SALUTE ANIMALE**

SALSA

Stato attuale



Proposta di Riorganizzazione

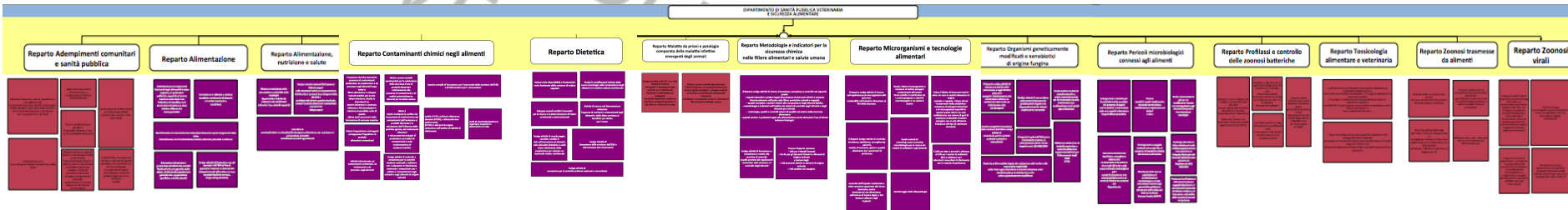
Il Dipartimento per la Sicurezza Alimentare e la Salute Animale svolge attività di ricerca nell'ambito della sicurezza alimentare, della nutrizione e della sanità pubblica veterinaria.

L'attività istituzionale del Dipartimento è rivolta alla valutazione e contenimento dei rischi legati agli alimenti e al miglioramento dello stato di salute della popolazione attraverso una corretta alimentazione.

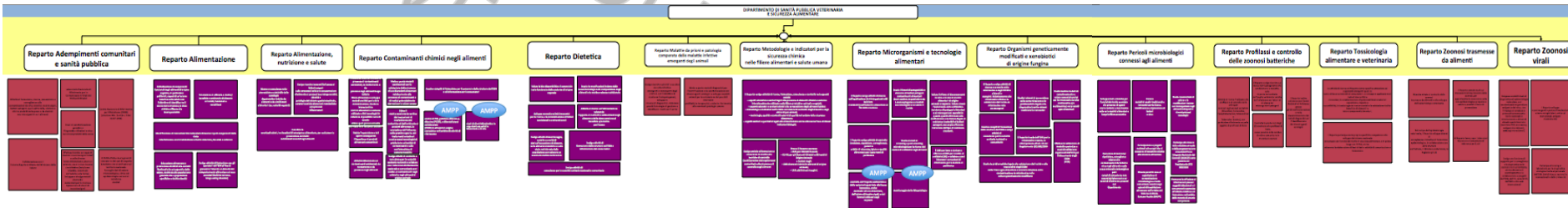
Proposta di Riorganizzazione

- In virtù della sua funzione strategica, del suo buon funzionamento e dell'omogeneità delle attività che si svolgono al suo interno, gli obiettivi del Dipartimento rimarranno sostanzialmente invariati.
- Tuttavia, allo scopo di snellirne il funzionamento, alcune attività di ricerca ed istituzionali e/o di controllo, saranno cedute ad altri organismi e dipartimenti di nuova formazione (l'intero reparto dell'invecchiamento legato all'alimentazione).
- Alcune attività, di converso saranno acquisite dall'AMPP

Ipotesi di Riorganizzazione Veduta d'insieme



Ipotesi di Riorganizzazione Veduta d'insieme



I reparti (2)

Reparto Contaminanti chimici negli alimenti

Promuove ricerche inerenti la presenza di contaminanti ambientali, da trattamento e da processo negli alimenti lungo tutta la filiera alimentare e sviluppa metodi analitici per la loro determinazione. Studia le interazioni tra matrici alimentari e sostanze utilizzate a fini tecnologici in relazione al possibile ruolo di queste ultime quali precursori nella formazione di sostanze tossiche

Valuta l'esposizione a tali agenti conseguente l'ingestione di prodotti alimentari contaminati

Attività istituzionale sui contaminanti ambientali, da trattamento e da processo negli alimenti

Mette a punto modelli sperimentali per la valutazione della sicurezza d'uso di prodotti alimentari relativamente alla presenza di contaminanti e di residui potenzialmente dannosi per la salute umana

Stima il rischio mediante la verifica dei meccanismi di trasferimento dei contaminanti dall'ambiente ai prodotti alimentari, la valutazione dell'influenza delle pratiche agrarie, dei trattamenti veterinari e dei processi tecnologici di produzione sui residui di contaminanti o sulla neoformazione di sostanze tossiche

Svolge attività di controllo e consulenza per le autorità sanitarie nazionali e collabora con i Laboratori di riferimento nazionale e comunitario per i residui e i contaminanti negli animali e negli alimenti di origine animale

Assolve compiti di formazione per il personale delle strutture dell'SSN e di informazione per i consumatori

analisi di PCB, policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD), e dibenzofurano policlorurato (PCDF) in alimenti di origine zootecnica nell'ambito di attività di riferimento

studi di chemiobiotica in organismi acquatici in laboratorio e in situ

Reparto Dietetica

Valuta la bio-disponibilità e il potenziale ruolo funzionale delle sostanze di origine vegetale

Studia le modificazioni indotte dalle nuove tecnologie sulla composizione degli alimenti e la relativa valenza nutrizionale

Sviluppa metodi analitici innovativi per la ricerca e la determinazione di fattori nutrizionali e antinutrizionali

Attività di ricerca sull'alimentazione valutando l'apporto di nutrienti e antinutrienti degli alimenti e delle diete correlato al beneficio e/o rischio per l'uomo

Svolge attività di monitoraggio, raccolta e analisi di dati sull'assunzione di alimenti, sulle abitudini dietetiche e sullo stato nutrizionale della popolazione per valutare un eventuale rischio nutrizionale

Svolge attività di formazione delle strutture dell'SSN e informazione dei consumatori

Svolge attività di consulenza per le autorità sanitarie nazionali e comunitarie

I reparti (1)

Reparto Adempimenti comunitari e sanità pubblica

Attività di formazione, ricerca, prevenzione e sorveglianza sulle contaminazioni da virus enterici, tossine algali, batteri patogeni, quali salmonella, vibroni e altri in prodotti della pesca o da clostridi neurotossigeni in vari alimenti

Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Contaminazioni Virali dei Molluschi Bivalvi

Studi di caratterizzazione genetica e filogenetica di batteri e virus isolati dai prodotti della pesca

Effettua ricerche sui ceppi di clostridi neurotossigeni isolati e sulle diverse forme di botulismo umano e animale, sia di natura tossica che infettiva (botulismo infantile, intestinale dell'adulto e da ferita). Sviluppa e divulga metodi alternativi molecolari per la ricerca e tipizzazione di clostridi neurotossigeni

Collaborazione con il Sistema Rapido di Allerta del Ministero della Salute

Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB) (circolare Min. Sanità n. 9 del 01-07-1996)

Il CNRB effettua la diagnosi di laboratorio dei casi di sospetto botulismo che si verificano sul territorio nazionale. Raccoglie dati di natura microbiologica, clinica ed epidemiologica sui casi di botulismo studiati

Reparto Alimentazione

Individuazione di componenti funzionali degli alimenti di origine vegetale, in particolare polifenoli, capaci di un'azione benefica sulla salute con l'obiettivo di identificarne il meccanismo d'azione, la dose minima efficace e la biodisponibilità

Valutazione di efficacia e rischio/beneficio nutrizionale di alimenti arricchiti, funzionali e novel food

Identificazione di meccanismi biomolecolari attraverso i quali componenti della dieta interferiscono con il metabolismo a livello sistemico, tissutale e cellulare

Educazione alimentare e promozione di stili di vita corretti finalizzati alla salvaguardia della salute, rivolti sia alla popolazione generale che a popolazione specifiche a rischio obesità

Svolge attività di formazione per gli operatori dell'SSN al fine di prevenire l'obesità e i disturbi del comportamento alimentare ad essa associati (bulimia nervosa, binge eating disorder)

Reparto Alimentazione, nutrizione e salute

Ricerca e consulenza nella prevenzione e controllo delle patologie degenerative indotte da alimenti o da altri fattori alimentari (es. estratti vegetali)

Svolge ricerche inerenti l'influenza di fattori esogeni sulla omeostasi cellulare con particolare riferimento ai processi neurodegenerativi, obesità e patologie del sistema gastrointestinale, caratterizzati da alterazioni metaboliche e/o processi infiammatori

Coordina le eventuali azioni, in situazioni di emergenza alimentare, per assicurare la prevenzione dei rischi nutrizionali associati agli alimenti

I reparti (2)

Reparto Contaminanti chimici negli alimenti

Promuove ricerche inerenti la presenza di contaminanti ambientali, da trattamento e da processo negli alimenti lungo tutta la filiera alimentare e sviluppa metodi analitici per la loro determinazione. Studia le interazioni tra matrici alimentari e sostanze utilizzate a fini tecnologici in relazione al possibile ruolo di queste ultime quali precursori nella formazione di sostanze tossiche

Valuta l'esposizione a tali agenti conseguente l'ingestione di prodotti alimentari contaminati

Attività istituzionale sui contaminanti ambientali, da trattamento e da processo negli alimenti

Mette a punto modelli sperimentali per la valutazione della sicurezza d'uso di prodotti alimentari relativamente alla presenza di contaminanti e di residui potenzialmente dannosi per la salute umana

Stima il rischio mediante la verifica dei meccanismi di trasferimento dei contaminanti dall'ambiente ai prodotti alimentari, la valutazione dell'influenza delle pratiche agrarie, dei trattamenti veterinari e dei processi tecnologici di produzione sui residui di contaminanti o sulla neoformazione di sostanze tossiche

Svolge attività di controllo e consulenza per le autorità sanitarie nazionali e collabora con i laboratori di riferimento nazionale e comunitario per i residui e i contaminanti negli animali e negli alimenti di origine animale

Assolve compiti di formazione per il personale delle strutture dell'SSN e di informazione per i consumatori

analisi di PCB, policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD), e dibenzofurano policlorurato (PCDF) in alimenti di origine zootecnica nell'ambito di attività di riferimento

studi di chemiobiotecnica in organismi acquatici in laboratorio e in situ

Reparto Dietetica

Valuta la bio-disponibilità e il potenziale ruolo funzionale delle sostanze di origine vegetale

Studia le modificazioni indotte dalle nuove tecnologie sulla composizione degli alimenti e la relativa valenza nutrizionale

Sviluppa metodi analitici innovativi per la ricerca e la determinazione di fattori nutrizionali e antinutrizionali

Attività di ricerca sull'alimentazione valutando l'apporto di nutrienti e antinutrienti degli alimenti e delle diete correlato al beneficio e/o rischio per l'uomo

Svolge attività di monitoraggio, raccolta e analisi di dati sull'assunzione di alimenti, sulle abitudini dietetiche e sullo stato nutrizionale della popolazione per valutare un eventuale rischio nutrizionale

Svolge attività di formazione delle strutture dell'SSN e informazione dei consumatori

Svolge attività di consulenza per le autorità sanitarie nazionali e comunitarie

I reparti (2)

Reparto Contaminanti chimici negli alimenti

Promuove ricerche inerenti la presenza di contaminanti ambientali, da trattamento e da processo negli alimenti lungo tutta la filiera alimentare e sviluppa metodi analitici per la loro determinazione. Studia le interazioni tra matrici alimentari e sostanze utilizzate a fini tecnologici in relazione al possibile ruolo di queste ultime quali precursori nella formazione di sostanze tossiche

Valuta l'esposizione a tali agenti conseguente l'ingestione di prodotti alimentari contaminati

Attività istituzionale sui contaminanti ambientali, da trattamento e da processo negli alimenti

Mette a punto modelli sperimentali per la valutazione della sicurezza d'uso di prodotti alimentari relativamente alla presenza di contaminanti e di residui potenzialmente dannosi per la salute umana

Stima il rischio mediante la verifica dei meccanismi di trasferimento dei contaminanti dall'ambiente ai prodotti alimentari, la valutazione dell'influenza delle pratiche agrarie, dei trattamenti veterinari e dei processi tecnologici di produzione sui residui di contaminanti o sulla neoformazione di sostanze tossiche

Svolge attività di controllo e consulenza per le autorità sanitarie nazionali e collabora con i Laboratori di riferimento nazionale e comunitario per i residui e i contaminanti negli animali e negli alimenti di origine animale

Assolve compiti di formazione per il personale delle strutture dell'SSN e di informazione per i consumatori

AMPP

analisi di PCB, policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD), e dibenzofurano policlorurato (PCDF) in alimenti di origine zootecnica nell'ambito di attività di riferimento

AMPP

studi di chemiobiotica in organismi acquatici in laboratorio e in situ

Reparto Dietetica

Valuta la bio-disponibilità e il potenziale ruolo funzionale delle sostanze di origine vegetale

Studia le modificazioni indotte dalle nuove tecnologie sulla composizione degli alimenti e la relativa valenza nutrizionale

Sviluppa metodi analitici innovativi per la ricerca e la determinazione di fattori nutrizionali e antinutrizionali

Attività di ricerca sull'alimentazione valutando l'apporto di nutrienti e antinutrienti degli alimenti e delle diete correlato al beneficio e/o rischio per l'uomo

Svolge attività di monitoraggio, raccolta e analisi di dati sull'assunzione di alimenti, sulle abitudini dietetiche e sullo stato nutrizionale della popolazione per valutare un eventuale rischio nutrizionale

Svolge attività di formazione delle strutture dell'SSN e informazione dei consumatori

Svolge attività di consulenza per le autorità sanitarie nazionali e comunitarie

I reparti (3)

Reparto Malattie da prioni e patologia comparata delle malattie infettive emergenti degli animali

Svolge ricerche sulle EST e su altre malattie infettive emergenti e riemergenti degli animali, con l'obiettivo di studiare l'etiopatogenesi, sviluppare strumenti diagnostici, elaborare possibili strategie di gestione e identificare i rischi per l'uomo

Mette a punto metodi diagnostici per l'identificazione e la caratterizzazione dei diversi agenti eziologici e sviluppa modelli animali per la valutazione dei possibili interventi profilattici e terapeutici, anche in riferimento alle eventuali patologie umane

Reparto Metodologie e indicatori per la sicurezza chimica nelle filiere alimentari e salute umana

Il Reparto svolge attività di ricerca, formazione, consulenza e controllo nei seguenti ambiti:

- aspetti valutativi e sanitari legati alla presenza di elementi chimici e sostanze intenzionalmente utilizzate nelle filiere produttive animali e vegetali;
- aspetti valutativi e sanitari relativi alla composizione degli alimenti lipidici;
- metodologie e indicatori nell'ambito dei sistemi di controllo degli alimenti e degli alimenti per animali;
- metrologia, qualità e controlli esterni di qualità nel settore della sicurezza alimentare;
- aspetti sanitari e qualitativi legati alla alimentazione anche attraverso l'uso di idonei indicatori biologici.

Svolge attività di formazione e consulenza in merito alle tecniche di controllo (audit) previste dai regolamenti comunitari sulla sicurezza e il controllo degli alimenti

Presso il Reparto operano:

- LNR per i Metalli Pesanti;
- EU-RL per gli Elementi Chimici in Alimenti di Origine Animale e Sezioni degli;
- LNR elementi chimici in alimenti di origine animale;
- LNR additivi nei mangimi.

Reparto Microrganismi e tecnologie alimentari

Il Reparto svolge attività di ricerca sull'applicazione di microrganismi utili (e/o loro metaboliti) nell'industria alimentare ai fini della sicurezza

Studia i fattori di patogenicità e virulenza di batteri patogeni contaminanti alimentari Gram positivi, in particolare da *L. monocytogenes* e clostridi neurotossigeni e ne valuta il rischio

Valuta l'effetto di bloconservanti in vitro e in vivo in matrici alimentari di origine animale e vegetale. Valuta altresì l'andamento della antibiotico-resistenza di patogeni alimentari e di microrganismi saprofiti in quanto questi ultimi non solo costituiscono una riserva di geni di resistenza trasferibili ai batteri patogeni, ma un più efficiente indicatore del tipo di resistenza circolanti.

Il Reparto svolge attività di controllo (revisione, ripetizione, sorveglianza), pareri in ambito di sicurezza, igiene e qualità alimentare per i parametri di pertinenza

Studia metodi di screening e post screening microbiologici per la ricerca dei residui di antibiotici negli alimenti

È LNR per latte e derivati e affereisce al LNR per i residui di antibiotici (BA) e collabora con i laboratori comunitari di riferimento per la materia di pertinenza

controllo dell'impatto ambientale e delle variazioni apportate alla fauna bentonica, anche destinata ad uso alimentare, dall'azione di tossine algali, e dai farmaci utilizzati negli impianti

monitoraggio delle ittopatologie

I reparti (3)

Reparto Malattie da prioni e patologia comparata delle malattie infettive emergenti degli animali

Svolge ricerche sulle EST e su altre malattie infettive emergenti e riemergenti degli animali, con l'obiettivo di studiare l'etiopatogenesi, sviluppare strumenti diagnostici, elaborare possibili strategie di gestione e identificare i rischi per l'uomo

Mette a punto metodi diagnostici per l'identificazione e la caratterizzazione dei diversi agenti eziologici e sviluppa modelli animali per la valutazione dei possibili interventi profilattici e terapeutici, anche in riferimento alle eventuali patologie umane

Reparto Metodologie e indicatori per la sicurezza chimica nelle filiere alimentari e salute umana

Il Reparto svolge attività di ricerca, formazione, consulenza e controllo nei seguenti ambiti:

- aspetti valutativi e sanitari legati alla presenza di elementi chimici e sostanze intenzionalmente utilizzate nelle filiere produttive animali e vegetali;
- aspetti valutativi e sanitari relativi alla composizione degli alimenti lipidici;
- metodologie e indicatori nell'ambito dei sistemi di controllo degli alimenti e degli alimenti per animali;
- metrologia, qualità e controlli esterni di qualità nel settore della sicurezza alimentare;
- aspetti sanitari e qualitativi legati alla alimentazione anche attraverso l'uso di idonei indicatori biologici.

Svolge attività di formazione e consulenza in merito alle tecniche di controllo (audit) previste dai regolamenti comunitari sulla sicurezza e il controllo degli alimenti

Presso il Reparto operano:

- LNR per i Metalli Pesanti;
- EU-RL per gli Elementi Chimici in Alimenti di Origine Animale e Sezioni degli;
- LNR elementi chimici in alimenti di origine animale;
- LNR additivi nei mangimi.

Reparto Microrganismi e tecnologie alimentari

Il Reparto svolge attività di ricerca sull'applicazione di microrganismi utili (e/o loro metaboliti) nell'industria alimentare ai fini della sicurezza

Studia i fattori di patogenicità e virulenza di batteri patogeni contaminanti alimentari Gram positivi, in particolare da L.monocytogenes e clostridi neurotossigeni e ne valuta il rischio

Valuta l'effetto di bloconservanti in vitro e in vivo in matrici alimentari di origine animale e vegetale. Valuta altresì l'andamento della antibiotico-resistenza di patogeni alimentari e di microrganismi saprofiti in quanto questi ultimi non solo costituiscono una riserva di geni di resistenza trasferibili ai batteri patogeni, ma un più efficiente indicatore del tipo di resistenza circolanti.

Il Reparto svolge attività di controllo (revisione, ripetizione, sorveglianza), pareri in ambito di sicurezza, igiene e qualità alimentare per i parametri di pertinenza

Studia metodi di screening e post screening microbiologici per la ricerca dei residui di antibiotici negli alimenti

È LNR per latte e derivati e affereisce al LNR per i residui di antibiotici (BA) e collabora con i laboratori comunitari di riferimento per la materia di pertinenza

AMPP

controllo dell'impatto ambientale e delle variazioni apportate alla fauna bentonica, anche destinata ad uso alimentare, dall'azione di tossine algali, e dai farmaci utilizzati negli impianti

AMPP

monitoraggio delle ittopatologie

I reparti (4)

Reparto Organismi geneticamente modificati e xenobiotici di origine fungina

Il Reparto svolge attività di ricerca e controllo delle micotossine e degli OGM in alimenti e mangimi. Relativamente alle micotossine effettua la valutazione del rischio da micotossine note ed emergenti

Studia i sistemi di prevenzione della contaminazione e le problematiche legate alla diagnostica tramite sistemi tradizionali e innovativi

Studia inoltre modelli di campionamento e valida metodi di analisi per le micotossine (anche multianalisi e/o multimatriciale) nei prodotti agro-alimentari

Assolve compiti di formazione delle strutture dell'SSN e svolge attività di consulenza per le autorità sanitarie nazionali e comunitarie

Il Reparto è sede dell'UNR per le micotossine e opera, in ottemperanza all'art. 33 del Regolamento (CE) 853/2004

Studia le problematiche legate alla valutazione del rischio e alla tracciabilità degli OGM nella filiera agro-alimentare e valuta la riduzione della contaminazione da micotossine nelle colture geneticamente modificate

Effettua la validazione di metodi e partecipa a studi di validazione organizzati dall'ILCR per il rilevamento degli OGM (CCR)

Reparto Pericoli microbiologici connessi agli alimenti

Sviluppa studi e ricerche per l'analisi del rischio associato alla presenza di agenti virali e batterici e loro tossine nelle varie matrici alimentari e lungo la filiera produttiva

Elabora metodi di analisi tradizionali e innovativi per la ricerca, identificazione e tipizzazione di batteri e virus

Studia i meccanismi di azione e le modificazioni indotte sui microrganismi negli alimenti sottoposti a diversi processi tecnologici

Esecuzione di revisione/ripetizione, sorveglianza relative alle contaminazioni da batteri e virus negli alimenti e nelle acque minerali e imbottigliate per i campi di competenza non coperti dai laboratori o dai centri di riferimento presenti nel Dipartimento

Partecipazione a progetti nazionali ed europei che si occupano di tematiche relative alla sicurezza alimentare

Partecipa alla stesura della relazione annuale e della programmazione annuale del Piano Integrato Nazionale dei Controlli (MANCP) come previsto dal Regolamento (CE) 853/2004

Rilascia pareri in caso di segnalazione di contaminazione microbiologica a livello comunitario nonché negli episodi di tossinfezione alimentare nell'ambito del Sistema di Allerta Europeo Rapido (RASFF)

Promuove la diffusione di informazioni presso i soggetti istituzionali e i consumatori e partecipa all'attività didattica e di formazione nell'ambito delle materie di propria competenza

I reparti (5)

Reparto Profilassi e controllo delle zoonosi batteriche

Attività di ricerca finalizzata alla profilassi e al controllo delle principali zoonosi negli animali serbatoio (Brucellosi, Carbonchio, Campilobacteriosi, Salmonellosi e Tubercolosi bovina), con particolare riferimento a quelle oggetto di profilassi di Stato

Il Reparto svolge ricerche sui meccanismi patogenetici che condizionano la malattia, sulla risposta immunitaria dell'ospite vertebrato indotta dall'infezione e sui fattori di virulenza dei microrganismi patogeni

Controllo le produzioni degli IZS destinate alle profilassi di Stato, come previsto dalle relative direttive comunitarie in materia di zoonosi

Il Reparto inoltre collabora con i Centri Nazionali di Riferenza presso gli IZS nell'elaborazione e nella standardizzazione dei metodi diagnostici per l'identificazione dei diversi agenti eziologici

Reparto Tossicologia alimentare e veterinaria

Le attività di ricerca del Reparto danno specifica attenzione ad argomenti emergenti quali: la tutela di fasce vulnerabili di consumatori, lo sviluppo e applicazione di metodi bioanalitici e molecolari, la caratterizzazione di potenziali biomarcatori di esposizione, risposta e suscettibilità, la tossicologia dei nanomateriali e la valutazione rischio-beneficio di alimenti in toto e componenti alimentari.

Il Reparto partecipa con le proprie specifiche competenze allo sviluppo del sistema nazionale ed europeo per l'analisi del rischio in sicurezza alimentare, e in primo luogo con l'EFSA, anche attraverso la elaborazione di basi di dati e attività di comunicazione e formazione.

Reparto Zoonosi trasmesse da alimenti

Ricerche mirate al controllo delle zoonosi trasmesse da alimenti e allo sviluppo dell'epidemiologia veterinaria

Nel campo dell'epidemiologia veterinaria, il Reparto sviluppa sistemi di sorveglianza e iniziative di formazione epidemiologica, in collaborazione con altre strutture dell'Istituto, il Ministero della Salute, le Regioni e gli IZS

Il Reparto compie studi sui meccanismi di trasmissione delle zoonosi, per approfondire le conoscenze sulla loro epidemiologia e proporre e valutare possibili misure di prevenzione

Al Reparto fanno capo i Laboratori Nazionale e Comunitario di riferimento per E.coli

Reparto Zoonosi virali

Vengono condotti studi di diagnostica ed epidemiologia molecolare, e di caratterizzazione genetica e antigenica del virus, con l'impiego di database e protocolli armonizzati a livello nazionale e internazionale e di test di elevata specializzazione (real-time PCR, microarray, antigeni ricombinanti, anticorpi monoclonali)

Svolge una funzione di supporto per la sorveglianza e la diagnostica delle zoonosi virali sul territorio, anche attraverso il coordinamento e la collaborazione a progetti dell'ISSN, dell'EC, della WHO, dell'NIH e altri enti internazionali

Il Reparto sviluppa nuovi reagenti e protocolli molecolari e immunologici (sieri, anticorpi monoclonali, antigeni ricombinanti)

Partecipa al training di laboratorio per la diagnostica virologica rivolta al personale dell'ISSN, Enti di ricerca nazionali e internazionali e delle Università

AMBIENTE E SALUTE

AES

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Organizzazione attuale



Obbiettivi del Dipartimento AES

- Il Dipartimento di Ambiente e Salute ha carattere multidisciplinare ed effettua valutazioni quali/quantitative dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, integrando competenze di tipo chimico, biotossicologico ed epidemiologico, svolgendo molteplici indagini nell'ambito della problematica "Ambiente e Salute"
- L'attività del Dipartimento definisce e attua piani di (bio) monitoraggio della popolazione e dell'ambiente, e identifica misure preventive per la gestione e la riduzione dei rischi.
- L'attività include studi di esposizione ad agenti chimici e biologici, e studi degli effetti di tale esposizione sulla salute e sull'ambiente nei tre comparti acqua, aria e suolo. Inoltre nel dipartimento si sta sviluppando una intensa attività in relazione ai rischi sanitari connessi a fenomeni di contaminazione dell'ambiente indoor.

Proposta di Riorganizzazione

La riorganizzazione mira a centralizzare e omogeneizzare, grazie anche ad una maggiore collaborazione con le regioni, le attività di Ricerca e Regulation svolte dall'AMPP e ad evitare la dispersione di altre attività di Ricerca condotte all'interno dell'ISS, tramite:

- L'accorpamento, all'interno dell'AES, di attività attualmente svolte in due Dipartimenti ed un Centro dell'ISS
- La cessione di alcune attività, seguite dall'AMPP, a due Dipartimenti e due Centri dell'ISS
- La strutturazione di otto reparti all'interno dell'AMPP che si occuperanno di:
 - Studio dei traumi in relazione all'ambiente
 - Studio del rischio derivante da antiparassitari e altri inquinanti chimici
 - Analisi degli effetti degli inquinanti outdoor sulla salute umana
 - Analisi degli effetti degli inquinanti indoor sulla salute umana
 - Valutazione degli effetti di contaminanti e inquinanti sulle cellule e sul genoma
 - Analisi della sicurezza delle acque destinate al consumo umano
 - Studio di indicatori utili a valutare l'esposizione a inquinanti e sostanze nocive
 - Studio degli effetti dei rifiuti sull'ambiente e sulla salute umana

Ipotesi di riorganizzazione

Ambiente e Traumi

Antiparassitari e Chimica Tossicologica

Epidemiologia Ambientale e Igiene dell'Aria

Cancerogenesi Sperimentale, Tossicologia Genetica ed Epidemiologia Molecolare

Igiene delle Acque Interne

Bioelementi e Meccanismi di Tossicità

Microbiologia ambientale, Wellness, Qualità degli ambienti acquatici e Itticoltura

Suolo e Rifiuti

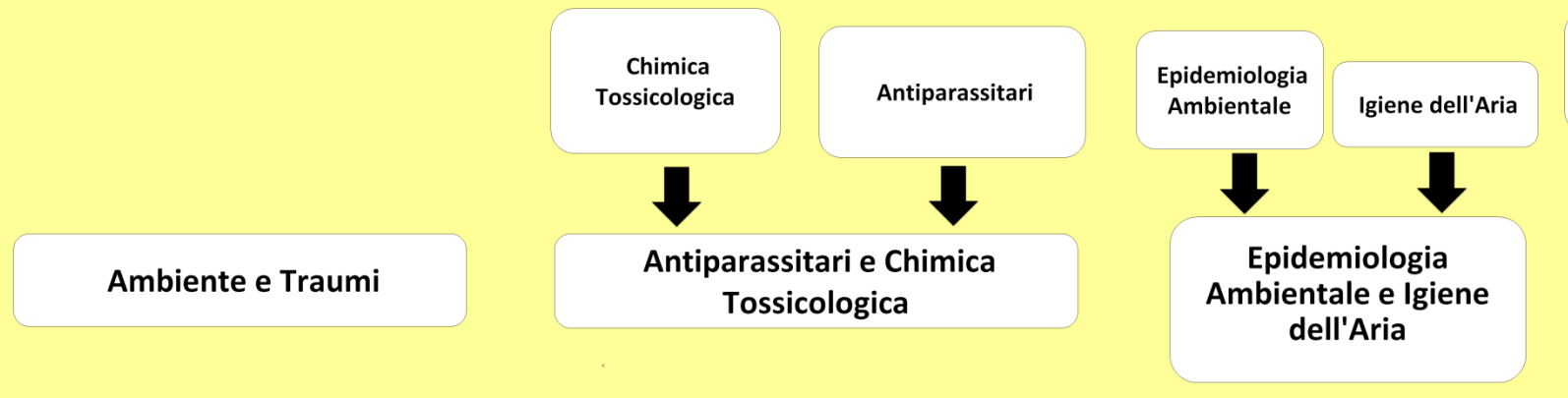
CNESPS

CNESPS

CNESPS

MIPI

Reparti (1)



Descrizione e analisi delle tipologie di trauma, individuazione e quantificazione dei loro fattori di rischio e dei determinanti, al fine della definizione e della verifica di specifiche azioni di prevenzione.

Il Reparto cura in particolare lo sviluppo di modelli previsionali e valutativi, sia di carattere statistico-matematico, sia in termini di simulazione.

Sviluppo e validazione di metodi analitici per l'individuazione e il dosaggio di impurità e co-formulanti tossicologicamente significativi in preparati commerciali.

Organizzazione di viaggi interlaboratorio per il controllo di qualità tra laboratori afferenti all'ISSN.

Rilevamento di contaminanti tossici persistenti (Particulate Total Suspended Particulate Matter, Persistent Organic Pollutants) in vari ambienti.

Ricerca di correlazioni tra il carico corporeo di contaminanti (in endocrine disruptors) e patologie specifiche nell'uomo.

Preparazione di materiali di riferimento per l'analisi di residui di antiparassitari.

Sviluppo di metodologie analitiche multiresidue e organizzazione di circuiti interlaboratorio nell'ambito del Laboratorio Nazionale di Riferimento.

Analisi/valutazione dell'impatto ambientale dell'esposizione umana, e del rischio tossicologico associato alla presenza di POPS/POP: criteri di gestione/riduzione del rischio.

Studio delle nanotecnologie in ambito biomedico e sanitario e della conseguente possibilità che i nanomateriali possano costituire una concreta fonte di rischio sia dal punto di vista ambientale che sanitario.

MIPI

Induzione del rischio connesso all'esposizione a pesticidi e all'esposizione a residui di antiparassitari.

Evidenziazione di eventuali situazioni di interesse sanitario e ambientale.

Viaggi di ecotossicità.

Caratterizzazione chimica e tossicologica delle emissioni autostradali e valutazione del loro contributo all'esposizione della popolazione.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i "residui di fitofarmaci in matrici alimentari e vegetali" e per i "materiali a contatto con gli alimenti".

Epidemiologia Ambientale

Igiene dell'Aria

Epidemiologia Ambientale e Igiene dell'Aria

Il Reparto esegue studi mirati a stimare l'esposizione (la dose) determinata dall'esposizione ambientale e l'incidenza di particolari patologie nelle popolazioni in esame, nonché la valutazione di altri fattori associati al piano del nesso causale, con prioritario interesse per le aree ad elevato rischio di crisi ambientale, sia dei siti di interesse nazionale per le bonifiche.

Descrizione salute cittadini residenti in siti sotto pressione ambientale.

Descrizione salute cittadini residenti in siti inquinati.

Studio e valutazione di inquinanti dell'aria a maggiore impatto per la salute umana, con particolare attenzione a: metano, particolato, fibre, silice cristallina, metalli pesanti, macroinquinanti organici.

Valutazione dell'esposizione della popolazione umana ad inquinanti atmosferici in aree urbane e industriali, al fine della valutazione e gestione del rischio.

Rilevamento di macroinquinanti e microinquinanti in emissioni industriali, al fine di valutare il carico inquinante di ciclo tecnologico e stimare, mediante modelli di rischio, le relative aree di impatto.

Il Reparto collabora (oltre con diversi istituti di ricerca nazionali e internazionali) con i Ministeri della Salute e dell'Ambiente e svolge attività di consulenza e formazione per i dipartimenti di prevenzione delle ASL e per le agenzie del Sistema Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT) ora Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA).

Studio degli effetti degli impianti di incenerimento rifiuti sulla salute riproduttiva.

Determinazione delle possibili correlazioni tra i diversi inquinanti al fine di stimare l'apporto delle principali sorgenti, quale supporto decisionale per appropriate azioni di prevenzione e mitigazione.

Valutazione di rischi connessi con il rilascio accidentale di sostanze pericolose da attività industriali e da vettori adotti alla loro movimentazione.

Ricerca a punto e validazione di metodi per la determinazione di inquinanti in aria ambiente e in emissioni industriali, in collaborazione con altri Enti di ricerca, sperimentali, nazionali e internazionali.

CNESPS

CNESPS

CNESPS

Reparti (2)

Cancerogenesi
Sperimentale

Tossicologia
Genetica

Epidemiologia
Molecolare

Cancerogenesi Sperimentale,
Tossicologia Genetica ed
Epidemiologia Molecolare

Igiene delle Acque Interne

uso di biomarcatori (indicatori di esposizione, marcatori precoci di patogenesi e/o suscettibilità genetica) in studi di popolazione, incluse le implicazioni bioetiche

studi di genomica ambientale (identificazione di polimorfismi in geni di suscettibilità ambientale, analisi funzionale dei polimorfismi e sviluppo di tecnologie per analisi di genomica funzionale)

relazioni quantitative tra struttura chimica e attività biologica, inclusa la predizione di tossicità

valutazione del potenziale genotossico e cancerogeno di sostanze chimiche (farmaci, pesticidi, ecc.)

valutazione dell'attività mutagenica e genotossica di agenti chimici ambientali in sistemi sperimentali *in vitro* e *in vivo*

valutazione degli effetti tossici e genotossici di sostanze chimiche ambientali sulla linea germinale

studi di risposta infiammatoria in cellule trattate con inquinanti ambientali

validazione di nuovi biomarcatori e mediatori di infiammazione e ricerca di base per studiarne il ruolo biologico

struttura e dinamica di acidi nucleici, con particolare riguardo agli effetti di agenti fisici e chimici e alle interazioni tra macromolecole

valutazioni e pareri nel campo del rischio tossicologico da agenti ambientali per la popolazione umana

studio dei meccanismi di mutagenesi

analisi di biomarcatori di esposizione, suscettibilità ed effetto in popolazioni umane esposte ad agenti genotossici ambientali

attività consultiva ai fini della identificazione e caratterizzazione del rischio di effetti genotossici e di danni trasmissibili

studio della cessione di microinquinanti nelle acque distribuite mediante reti acquedottistiche

sviluppo di normativa comunitaria e nazionale e linee-guida su acque da destinare e destinate al consumo umano, con particolare riferimento alla direttiva 98/83/CE e al DL.vo 31/2001 e s.m.i. e disposizioni relative

laborazione e valutazione di metodi analitici per le acque da destinare e destinate al consumo umano, con assicurazione e controllo di qualità dei laboratori interessati, ai sensi delle normative vigenti

sorveglianza sui dati di qualità e sulle patologie associate al consumo delle acque potabili

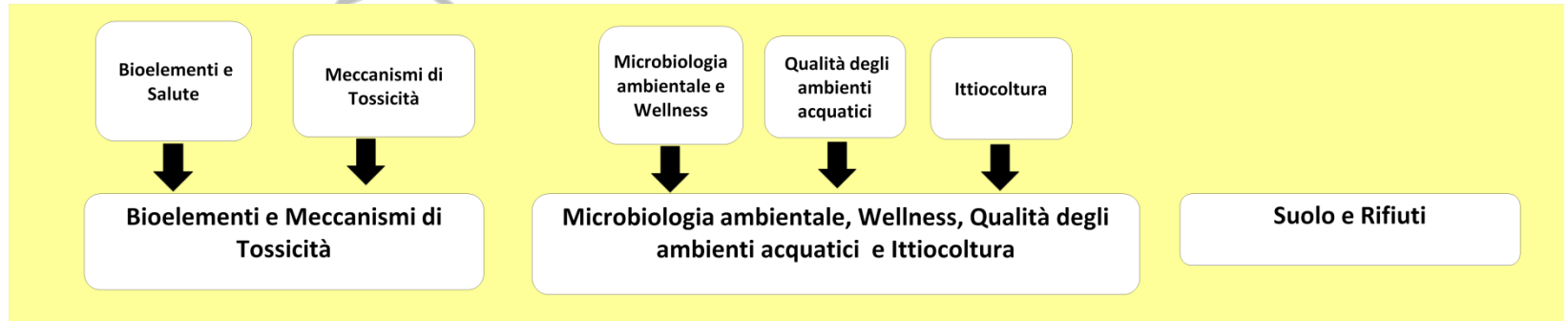
studio e valutazione dell'efficacia dei trattamenti di disinfezione per Legionella

studio della sicurezza della filiera di produzione delle acque (*water safety plan*) comprese le tecniche di disinfezione

interventi relativi alle emergenze idriche, deroghe, gestione e comunicazione dei rischi

valutazione e gestione dei rischi igienico-sanitari relative alle acque da destinare e destinate al consumo umano, delle acque reflue e industriali anche in relazione al loro riutilizzo, delle acque di impianti ad uso ricreativo (rischio chimico e sottoprodotti di disinfezione)

Reparti (3)



studio e valutazione degli aspetti bio-tecnologici inerenti alla esposizione e risposta chimica naturale e di sintesi, dell'azione. Produzione dei loro effetti acuti e cronici e loro relazione con altri meccanismi di azione.

studio degli effetti acuti e cronici e delle interazioni tra sostanze chimiche e con agenti fisici e biologici correlati.

studio degli elementi chimici nella salute umana attraverso la valutazione dell'esposizione da fonti convenzionali e non convenzionali. Produzione di biomarkers di esposizione e di effetto, a monitoraggio biologico della popolazione sana e patologica. L'accreditamento di centri di riferimento e la valutazione dei fattori di rischio.

studio dei processi di assorbimento, biodistribuzione e tossicocinetica.

investigazione di gruppi di popolazione a rischio per i rischi di tossicità ambientale con caratteristiche genetiche e/o acquisite. Utilizzando modelli sperimentali animali e correlati analitiche e di biologia molecolare ad alta specificità e sensibilità.

studio di indicatori biomarkers nella valutazione chimica di tossicologia umana ambientale.

indicatori e pareri nel settore del rischio chimico.

valutazioni e competenze scientifiche (IARC, NATO, OECD, UNEP, WHO).

investigazione di biomarkers di esposizione (effetto e suscettibilità).

studio di biomarkers analitiche acquisite e loro applicazione a programmi di controllo sanitario.

organizzazione di viaggi internazionali per il controllo di qualità tra laboratori europei.

coordinamento nazionale di attività dell'OECD Environment Directorate.

studio e valutazione dell'esposizione a inquinanti di ambiente naturale sulla popolazione.

prodotti nell'ambito di attività tossicologiche, dermatologiche e di altre attività correlate alla qualità dell'aria ambiente di vita.

caratterizzazione delle fonti emissive dirette in acqua, presenza di contaminanti e di prodotti tossicologici e di loro interazione con la qualità dell'aria ambiente.

studio del ruolo delle caratteristiche microclimatiche in relazione al fenomeno dell'esposizione della popolazione ad agenti inquinanti.

studio e valutazione dell'esposizione e monitoraggio chimico di alcune categorie di lavoratori in ambiente urbano.

studio e ricerca a partire da modelli sperimentali e correlati in fase pre-clinica.

interventi per la valutazione dell'esposizione chimica del personale del settore sanitario e professionale.

ricerca a partire da metodologie di campionamento e di tecniche di indagini analitiche per la caratterizzazione di inquinanti anche in tracce.

collaborazione con altri Enti per l'applicazione di normative per il miglioramento della qualità dell'aria urbana.

attività nell'ambito europeo e internazionale di attività di ricerca, coordinati con attività condotte in Francia.

studio di contaminazione chimica da rifiuti di contaminanti organici e inorganici.

ricerca a partire dall'analisi di contaminanti di tipo. Definizione di standard di qualità ambientale degli inquinanti chimici, fisici, biologici.

studio delle implicazioni sanitarie e sociali da fenomeni naturali e di origine chimica.

studio di contaminazione chimica da rifiuti di contaminanti organici e inorganici.

studio della contaminazione tra la qualità chimica ambientale e la qualità chimica alimentare.

studio della qualità delle acque reflue e dei loro impatti sull'ambiente.

valutazione della qualità delle acque reflue e dei loro impatti sull'ambiente.

studio della contaminazione tra la qualità chimica ambientale e la qualità chimica alimentare.

studio di contaminazione chimica da rifiuti di contaminanti organici e inorganici.

studio di contaminazione chimica da rifiuti di contaminanti organici e inorganici.

studio di contaminazione chimica da rifiuti di contaminanti organici e inorganici.

attività di ricerca nel settore di rischio ambientale e salute degli esseri umani e delle popolazioni vulnerabili negli impatti di inquinamento.

studio di nuove metodologie per la valutazione di inquinanti che presentano una lunga persistenza ambientale.

valutazione degli impatti su effetti sanitari, ambientali, sociali, economici, culturali e ricreativi degli usi di impiego ambientale.

definizione e controllo delle soglie di rischio chimico.

valutazione dei rischi di salute e della potenziale esposizione della popolazione attraverso la gestione dei dati disponibili e dei rischi.

valutazione di contaminanti e relativa definizione di contaminazione totale.

valutazione di rischi con un approccio alla valutazione del rischio chimico.

valutazione e monitoraggio dei rischi sanitari correlati per la popolazione e per l'aria di gestione dei rifiuti (acqua, rifiuti solidi, rifiuti e rifiuti chimici, rifiuti, rifiuti, rifiuti).

valutazione dei rischi di salute e della potenziale esposizione della popolazione attraverso la gestione dei dati disponibili e dei rischi.

valutazione dei rischi sanitari e rischi di contaminazione chimica da rifiuti.

valutazione e ricerca a partire da modelli sperimentali e correlati in fase pre-clinica.

gestione dei rifiuti generati durante l'attività di gestione dei rifiuti (acqua, rifiuti solidi, rifiuti e rifiuti chimici, rifiuti, rifiuti, rifiuti).

Dipartimento Ageing e Malattie Cardiovascolari e Metaboliche

- AMCEM

Proposta di organizzazione

- Il nuovo Dipartimento vuole essere una struttura completamente dedicata a una delle aree a maggior impatto in termini di morbosità e mortalità per la popolazione mondiale
- Esso svolgerà attività di Ricerca di base e clinica e di Formazione nell'ambito delle tre tematiche di interesse (Malattie Cardiovascolari, Malattie Endocrino-Metaboliche, Ageing)
- Il nuovo Dipartimento accoglierà al suo interno tutte le numerose progettualità già esistenti nell'ISS inerenti le tematiche proprie, attualmente disperse in 7 diverse strutture (6 Dipartimenti e 1 Centro)

Proposta di organizzazione

- Oggetto della ricerca nell'ambito delle tre aree (Malattie Cardiovascolari-Malattie Endocrino-Metaboliche-Ageing) saranno nello specifico:
 - Aspetti Etiologici e di Fisiopatologia
 - Ambienti e situazioni a rischio
 - Stili di vita e comportamenti
 - Strategie preventive, diagnostiche e terapeutiche
- In collaborazione con il Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (con Registri Nazionali) il Dipartimento fornirà le proprie competenze scientifiche per favorire la conoscenza e la diffusione di stili di vita corretti finalizzati alla salvaguardia della salute, rivolti alla popolazione generale e a popolazioni specifiche con fattori di rischio cardiovascolare (Obesità, Tabagismo, Ipertensione arteriosa, Diabete di tipo 2, Sindrome Metabolica etc.)

Ipotesi di Organizzazione Veduta d'insieme

DIPARTIMENTO AGEING, MALATTIE CARDIOVASCOLARI E DISMETABOLICHE

Malattie Cardiovascolari

Malattie Endocrino-Metaboliche

Ageing

"Alterazioni emoreologiche e fenomeno del no-reflow nell'infarto acuto"

Fisiopatologia delle malattie renali e patologie correlate

Studi su farmaci cardiovascolari

Approccio di genere nello studio delle principali patologie per una migliore ottimizzazione della diagnosi e della cura.

Studio delle differenze di genere nelle malattie cardiovascolari, immunitarie, degenerative e tumorali.

Sviluppo di algoritmi di analisi di segnali cardiaci di superficie ed endocavitari.

Ricerca nel campo dell'aterosclerosi si concentra sullo studio delle componenti immuni/autoimmuni associate alla patologia.

Studio delle interferenze elettromagnetiche sui dispositivi medici di supporto vitale e sui dispositivi medici impiantabili attivi.

Valutazione di sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici: realizzazione di simulatori per prove in vitro e messa a punto e validazione di modelli numerici.

Progettazione elettronica e meccanica di strumentazione biomedica per il sistema cardiovascolare.

Progetto e realizzazione di sistemi di telemonitoraggio di segnali e parametri di interesse cardiovascolare.

Sviluppo di modelli biomeccanici per lo studio di alterazioni funzionali, compresi studi di fluidodinamica computazionale.

Sviluppo di strumenti e metodi di prova per la valutazione funzionale del sistema neuromuscoloscheletrico (valutazione dell'abilità motoria) e del sistema cardiovascolare con riguardo al danno al sangue.

Valutazione osservazionale degli esiti di interventi sanitari

Valutazione degli esiti in relazione ad interventi di cardiocirurgia

attività di ricerca nell'ambito delle malattie cardiovascolari di tipo eziologico e di valutazione del rischio nella popolazione italiana adulta; di sorveglianza, di formazione, di prevenzione a livello comunitario ed individuale, di promozione della salute; gestione della banca dei campioni biologici

Osservatorio nazionale per il monitoraggio della Iodoprofilassi

Individuazione dei più importanti fattori di rischio dell'ipotiroidismo Congenito

Valutazione degli effetti sulla funzione tiroidea dell'esposizione a sostanze chimiche di sintesi attraverso la realizzazione di studi su modello in vivo e studi epidemiologici.

Studio di aspetti generali e strategie di induzione dell'autoimmunità, nell'ambito delle patologie autoimmuni d'organo e individuazione di biomarkers per la predizione dell'insorgenza della malattia (diabete di tipo 1, tiroidite), la predizione della risposta a farmaci e dei fattori coinvolti nell'estensione anatomica dell'infiammazione (malattie infiammatorie croniche dell'intestino e patologie croniche della cute).

Effetti di componenti della dieta nella patogenesi, prevenzione e cura di patologie con fattore di rischio dietetico-nutrizionale quali obesità, diabete di tipo II, arteriosclerosi e patologie enteriche non infettive, cancro, correlate ad infiammazione e stress ossidativo

Educazione alimentare e promozione di stili di vita corretti finalizzati alla salvaguardia della salute, rivolti sia alla popolazione generale che a popolazioni specifiche a rischio obesità. Svolge attività di formazione per gli operatori dell'SSN al fine di prevenire l'obesità e i disturbi del comportamento alimentare ad essa associati

Ricerca sui meccanismi fisiologici e molecolari che stanno alla base della prevenzione e/o dell'eliminazione dell'accumulo di grasso addominale indotta dall'esercizio fisico e/o dalla restrizione calorica.

Analisi MRI sul volume e MRS sulla composizione dei grassi in modelli di topi obesi a seguito di

Valutazione dell'efficacia e della sicurezza a lungo termine della terapia con ormone somatotropo

Studio dei meccanismi patogenetici precoci dell'alterazione neuroglicale retinica indotta dalla malattia diabetica

Studi metabolici di Imaging Molecolare e cellulare su cellule di pazienti con invecchiamento precoce

Patogenesi delle malattie associate all'invecchiamento, incluse malattie respiratorie.

Studio dei meccanismi di citotossicità, invecchiamento e degenerazione cellulare.

Studio delle capacità di agenti chimici, biologici e farmacologici di interferire con i processi di degenerazione cellulare e con la regolazione del sistema immunitario

Attività di ricerca sul ruolo della nutrizione e dell'esercizio fisico nel modulare i processi d'invecchiamento e le patologie croniche degenerative associate all'invecchiamento

Malattie Cardiovascolari

Aree di Ricerca

Alterazioni emoreologiche e no-reflow
nell'infarto acuto

EOMM

Fisiopatologia delle malattie renali e
patologie correlate

EOMM

Interferenze elettromagnetiche sui
dispositivi medici di supporto vitale e sui
dispositivi impiantabili attivi.

EOMM

Progettazione elettronica e meccanica di
strumentazione biomedica per il sistema
CV

EOMM

Farmaci cardiovascolari

FARM

Componenti immuni/autoimmuni
dell'aterosclerosi

MIPI

Differenze di genere nelle malattie
cardiovascolari, immunitarie, degenerative e
tumorali

FARM

Approccio di genere per l'ottimizzazione dei
processi di diagnosi e della cura

FARM

Malattie Cardiovascolari

Aree di Ricerca

Sviluppo di strumenti e metodi di prova per la valutazione funzionale del sistema neuromuscoloscheletrico e cardiovascolare con riguardo al danno al sangue

TESA

Modelli biomeccanici per lo studio di alterazioni funzionali, e studi di fluidodinamica computazionale

TESA

Valutazione di sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici: realizzazione di simulatori per prove in vitro e messa a punto e validazione di modelli numerici

TESA

Sviluppo di algoritmi di analisi di segnali cardiaci di superficie ed endocavitari

TESA

Progetto e realizzazione di sistemi di telemonitoraggio di segnali e parametri di interesse cardiovascolare

TESA

Ricerca nell'ambito delle malattie CV di tipo eziologico e di valutazione del rischio nella popolazione italiana adulta, di sorveglianza, di formazione, di prevenzione a livello comunitario ed individuale, di promozione della salute; gestione della banca dei campioni biologici

CNESPS

Valutazione osservazionale degli esiti di interventi sanitari

CNESPS

Valutazione degli esiti in relazione ad interventi di cardiocirurgia

CNESPS

Malattie Endocrino-Metaboliche

Aree di Ricerca

Analisi MRI sul volume e MRS sulla composizione dei grassi in modelli di toni obesi a seguito di trattamenti

BCN

Fattori di rischio dell'Ipotiroidismo Congenito

BCN

Effetti sulla funzione tiroidea dell'esposizione a sostanze chimiche di sintesi: studi modello in vivo e epidemiologici

BCN

Efficacia e della sicurezza a lungo termine della terapia con GH

BCN

Meccanismi patogenetici precoci dell'alterazione neurogliale retinica indotta dalla malattia diabetica

BCN

Osservatorio nazionale per il monitoraggio della iodoprofilassi

BCN

Aspetti generali e strategie di induzione della tolleranza, nelle patologie autoimmuni d'organo e individuazione di biomarkers per la predizione dell'insorgenza della malattia (DM1, tiroidite), della risposta a farmaci e dei fattori coinvolti nell'estensione anatomica dell'infiammazione

MIPI

Effetti della dieta nella patogenesi, prevenzione e cura di patologie con fattore di rischio dietetico-nutrizionale quali obesità, DM2, arteriosclerosi e patologie enteriche non infettive, cancro, correlate ad infiammazione e stress ossidativo

SPVSA

Meccanismi della prevenzione e/o della riduzione dell'accumulo di grasso addominale indotti dall'esercizio fisico e/o dalla restrizione calorica

SPVSA

Ageing

Aree di Ricerca

Patogenesi delle malattie associate all'invecchiamento, incluse malattie respiratorie

FARM

Studi metabolici di Imaging Molecolare e cellulare su cellule di pazienti con invecchiamento precoce

TESA

Meccanismi di citotossicità, invecchiamento e degenerazione cellulare

FARM

Capacità di agenti chimici, biologici e farmacologici di interferire con i processi di degenerazione cellulare e con la regolazione del sistema immunitario

FARM

Attività di ricerca sul ruolo della nutrizione e dell'esercizio fisico nel modulare i processi d'invecchiamento e le patologie croniche degenerative associate all'invecchiamento

SPVSA

I CENTRI NAZIONALI

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

CENTRI NAZIONALI

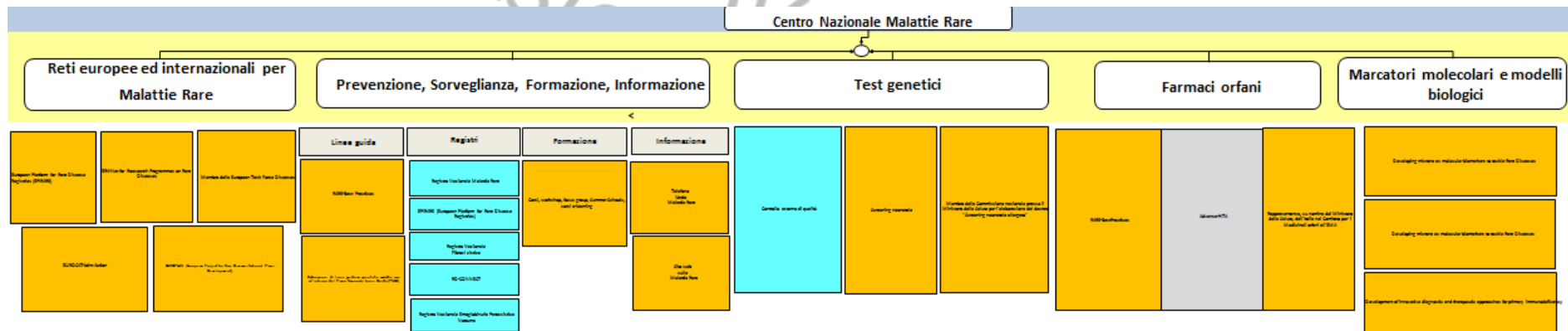
- CENTRO NAZIONALE PER LE MALATTIE RARE
- CENTRO NAZIONALE SANGUE
- CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI
- CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E LA PROMOZIONE DELLA SALUTE (con Registri Nazionali)
- CENTRO NAZIONALE PER L' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
- CENTRO NAZIONALE PER L'ECCELLENZA CLINICA, LA QUALITA' E LA SICUREZZA DELLE CURE
- CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING
- CENTRO NAZIONALE PER IL CONTROLLO E LA VALUTAZIONE DEI FARMACI
- CENTRO NAZIONALE PER LA FARMACOLOGIA PRE-CLINICA E CLINICA
- CENTRO NAZIONALE PER LA SALUTE GLOBALE
- ORGANISMO NOTIFICATO UNIFICATO
- CENTRO NAZIONALE PER LE SOSTANZE CHIMICHE, LA PROTEZIONE DEL CONSUMATORE E IL CONTROLLO DEI PRODOTTI COSMETICI

BOZZA DI LAVORO PROVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Centro Nazionale Malattie Rare

CNMR

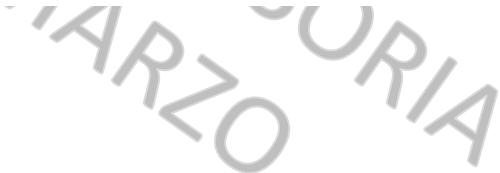
Organizzazione attuale



Proposta di riorganizzazione

- Il nuovo centro nazionale Malattie Rare mantiene la propria prerogativa di centro sempre più riferimento a livello nazionale in questa disciplina, rafforzando questo suo ruolo fondamentale.
- Al contempo quelle attività che riguardavano la realizzazione di linee guida e dei registri nazionali vengono fatte confluire in nuove strutture quali il Centro Nazionale per l'Eccellenza clinica e la qualità delle cure e il Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute.

Ipotesi di riordino



1. Reti internazionali ed europee per le malattie rare



2. Prevenzione, Sorveglianza, Formazione, Informazione

Counseling

Management delle Malattie Rare

Corsi, workshop, focus group, Summer
Schools, corsi e-learning

Telefono
Verde
Malattie Rare

Genomica di Sanità Pubblica

Sito web
sulle
Malattie Rare

3. Test genetici

Controllo esterno di qualità

Screening neonatale

Membro della Commissione nazionale presso il
Ministero della Salute per l'elaborazione del
decreto "Screening neonatale allargato"

4. Farmaci orfani

RARE-BestPractices

Advance-HTA

Rappresentanza, su
nomina del Ministero della
Salute, dell'Italia nel
Comitato per i Medicinali
orfani all'EMA

5. Marcatori molecolari e modelli biologici

Developing microrna as molecular biomarkers to tackle Rare Diseases

Developing microrna as molecular biomarkers to tackle Rare Diseases

Development of innovative diagnostic and therapeutic approaches for primary immunodeficiency

Centro Nazionale Sangue

(CNS)

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

CNS

Organizzazione Attuale

SETTORE
TECNICO-
SCIENTIFICO

SETTORE
SICUREZZA
TRASFUSIONALE

SETTORE
EMOVIGILANZA

SETTORE PLASMA
E
PLASMADERIVATI

SETTORE
SISTEMI
INFORMATIVI

SETTORE
COMUNICAZIONE
E FORMAZIONE

AREA GIURIDICO-
AMMINISTRATIVA

AREA
SANITARIA

Centro Nazionale Sangue (CNS)

- Il CNS è stato istituito presso l'SS con DM del 26/4/2007, ai sensi dell'art. 12 della Legge 21/10/2005 n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati"
- Il CNS svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico in materia di attività trasfusionali (Legge 219/2005) allo scopo di conseguire
 - a) l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati
 - b) i più alti livelli di sicurezza raggiungibili nel processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue per un'efficace tutela della salute dei cittadini
 - c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale
 - d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura
- Dei settori costituenti il CNS il settore Comunicazione e Formazione potrebbe opportunamente essere centralizzato e afferire agli uffici Rapporti con il Cittadino e Comunicazione Scientifica

CNS

Ipotesi di Riorganizzazione

SETTORE
TECNICO-
SCIENTIFICO

SETTORE
SICUREZZA
TRASFUSIONALE

SETTORE
EMOVIGILANZA

SETTORE PLASMA
E
PLASMADERIVATI

SETTORE
SISTEMI
INFORMATIVI

AREA GIURIDICO-
AMMINISTRATIVA

AREA
SANITARIA

SETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Progettualità

Applicazione della proteomica allo studio della conservazione dei concentrati eritrocitari in ambiente anaerobico e analisi proteomica e caratterizzazione molecolare di concentrati di FVIII e FIX plasmaderivati e ricombinati"

In vitro and in vivo studies on a new blood component: platelet gel from cord blood

Programma di collaborazione a valenza umanitaria e scientifica per l'utilizzo razionale ed etico di FVIII da plasma nazionale

Studio multicentrico Italian Platelet Technology Assessment Study (IPTAS)

Progetto relativo alla fattibilità per la produzione industriale di eritroblasti umani per trasfusione

Valutazione della qualità nella produzione e valutazione dell'appropriatezza nell'uso dei medicinali plasmaderivati

progetto CCM per la definizione di un modello di presa in carico del paziente portatore di Malattie Emorragiche Congenite (MEC) finalizzato alla prevenzione e riduzione dell'impatto socio-sanitario della malattie e delle sue complicanze Differenze di genere nelle malattie cardiovascolari, immunitarie, degenerative e tumorali

SETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Progettualità

“Sorveglianza Epidemiologica in Medicina Trasfusionale (SEMeT)” relativo alla verifica della trasmissibilità trasfusionale della malattia di MCJ sporadica

Ampliamento della raccolta e studio dei dati dell'attività di bancaggio di sangue placentare per trapianto allogenico nelle banche pubbliche italiane

Qualità delle tecniche sierologiche e di Amplificazione genomica per la qualificazione biologica dei prodotti ad uso trasfusionale: organizzazione di Programmi VEQ e allestimento preparazioni di riferimento

"Valutazione della storage lesion delle emazie portatrici di difetti congeniti del globulo rosso: il deficit enzimatico di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) e il trait sferocitico"

Target patogenetici molecolari dell'emocromatosi secondaria

Bancaggio e trapianto di cellule staminali di cordone ombelicale: analisi del registro internazionale Eurocord

Analisi dei costi IT CBN (Italian Cord Blood Network)

Raccolta, analisi e valutazione dei dati di distribuzione dei prodotti medicinali plasmaderivati

SETTORE SICUREZZA TRASFUSIONALE

Progettualità

Provvedimenti per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV

Quinta edizione dell'Italian Nucleic Acid Amplification Technology External Quality Assessment Project (IT NAT EQA 2012)

Costituzione di un Consorzio europeo "Competent Authority Training of Inspection in Europe" (CATIE), composto da Italia, Germania, Portogallo e Spagna

Position paper "Gestione della segnalazione di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob"

VEQ NAT WNV RNA 2012: in collaborazione Esercizio VEQ specifico per il test WNV NAT, rivolto ai centri NAT delle regioni considerate affette, dove il test è stato introdotto nello screening delle donazioni

Target patogenetici molecolari dell'emocromatosi secondaria

Bancaggio e trapianto di cellule staminali di cordone ombelicale: analisi del registro internazionale Eurocord

Analisi dei costi IT CBN (Italian Cord Blood Network)

Raccolta, analisi e valutazione dei dati di distribuzione dei prodotti medicinali plasmaderivati

SETTORE EMOVOGILANZA

Progettualità

I dati relativi all'attività di emovigilanza 2011, raccolti secondo lo standard informativo del Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA), sono stati elaborati, presentati e discussi in apposite convention organizzate con le SRC e le associazioni di volontariato dei donatori di sangue.

Per quanto riguarda la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti, i tassi di prevalenza e d'incidenza delle infezioni da HIV, HCV, HBV e *Treponema pallidum* nei donatori sono stati calcolati in conformità a quanto prescritto dall'EMA nella linea guida riguardante i dati epidemiologici delle infezioni trasmissibili con il sangue

SETTORE PLASMA E PLASMADERIVATI

Progettualità

Programma di collaborazione per l'utilizzo razionale ed etico di Fattore VIII da plasma nazionale

Coordinamento del progetto CCM sulla "Definizione di un modello di presa in carico del paziente portatore di malattie emorragiche congenite finalizzato alla prevenzione e riduzione dell'impatto socio-sanitario della malattia e delle sue complicanze»

Valutazione della qualità nella produzione e valutazione dell'appropriatezza nell'uso dei medicinali plasmaderivati

Analisi dei consumi dei principali medicinali plasmaderivati in Italia

Gruppo nazionale di indirizzo e coordinamento per la plasmaderivazione

Predisposizione schema di decreto di attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge di stabilità 2013, riguardante l'importazione di plasma e intermedi da Paesi terzi (USA e Canada) per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare in Paesi al di fuori dell'UE

SETTORE PLASMA E PLASMADERIVATI

Progettualità

Attività assegnate al CNS dalla normativa vigente in relazione alle attività di monitoraggio della qualità del plasma inviato al frazionamento dagli ST, alla valutazione sullo stato di implementazione delle Linee Guida prodotte dal CNS e la gestione di eventi avversi gravi che coinvolgono il plasma italiano e i suoi prodotti, in relazione con le altre Autorità competenti in materia di plasma e farmaci plasmaderivati

Adeguamento alla recente evoluzione del quadro normativo nazionale della plasmaderivazione (DD.MM. 12 aprile 2012)

SETTORE SISTEMI INFORMATIVI

Progettualità

Programmazione del software per la qualità dei dati gestionali per le rilevazioni nell'ambito del progetto "Ricognizione nazionale dello stato dell'arte dell'applicazione dei requisiti di tracciabilità delle informazioni e di identificazione univoca del donatore e delle unità di sangue ed emocomponenti presso le UdR associative e presso le articolazioni organizzative degli ST, e delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse

Anagrafica dei referenti dell'emovigilanza, dei sistemi di gestione della qualità e dei flussi informativi

Coordinamento nazionale dei flussi informativi del SISTRA e di tutte le attività di analisi, valutazione e formazione ad esso collegate. SISTRA è stato istituito dal DM 21/12/2007 quale strumento di rilievo strategico per il sistema trasfusionale nazionale e offre una piattaforma on-line di monitoraggio e di supporto alle attività trasfusionali

matrice economica per gli scambi interregionali relativi al 2011 nei tempi di legge
secondo il testo unico dell'accordo interregionale del maggio 2012

Centro Nazionale Trapianti

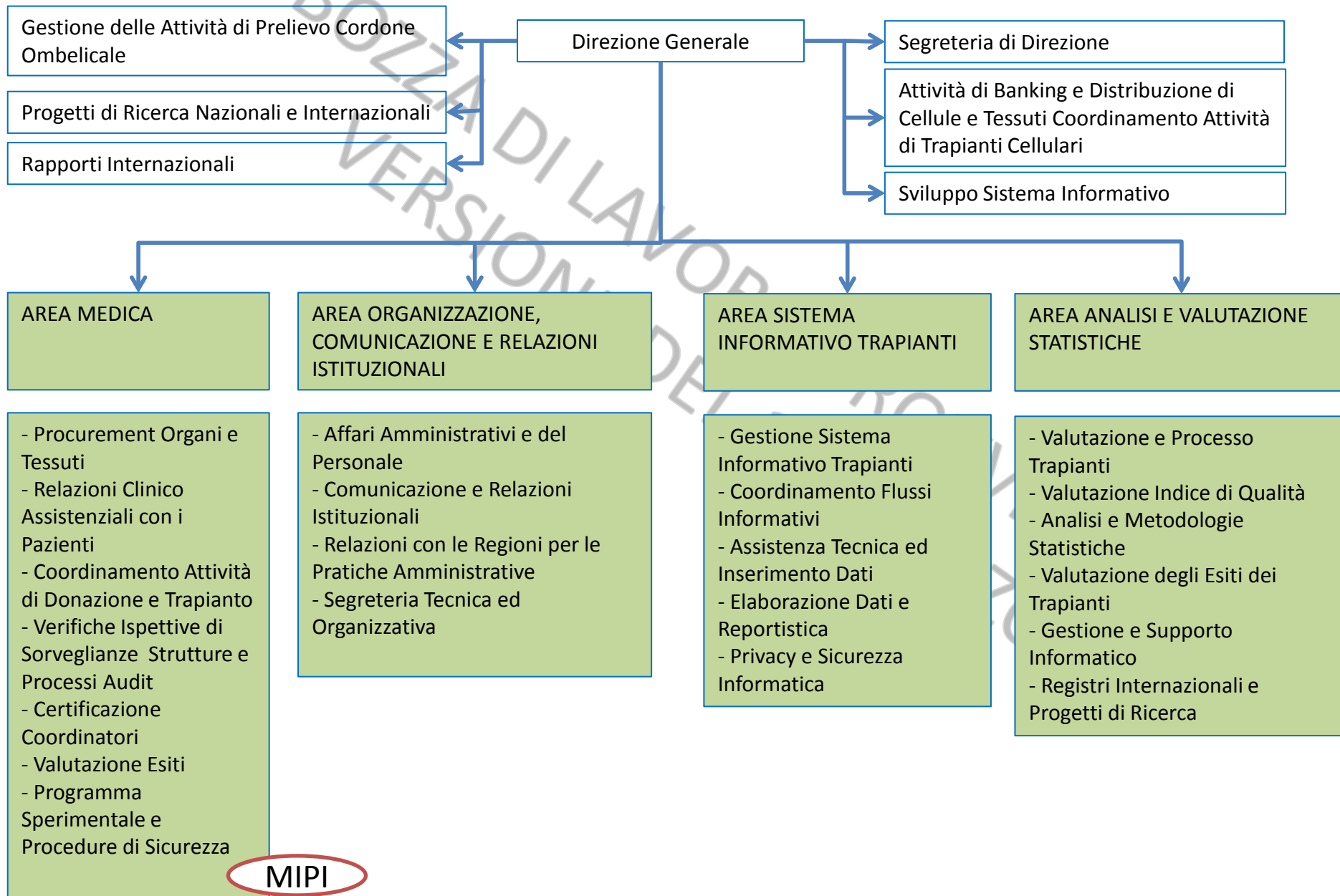
(CNT)

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

BOZZA DI LAUREA
VERSIONE DEL 23 MARZO 2014
BOZZA

Il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT), istituito dalla Legge 1° aprile 1999 n. 91, art. 8, è una struttura alla quale è riconosciuto il compito precipuo di indirizzo, coordinamento e promozione dell'attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule in Italia

Ipotesi di Riorganizzazione



Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute (con Registri Nazionali)

CNP

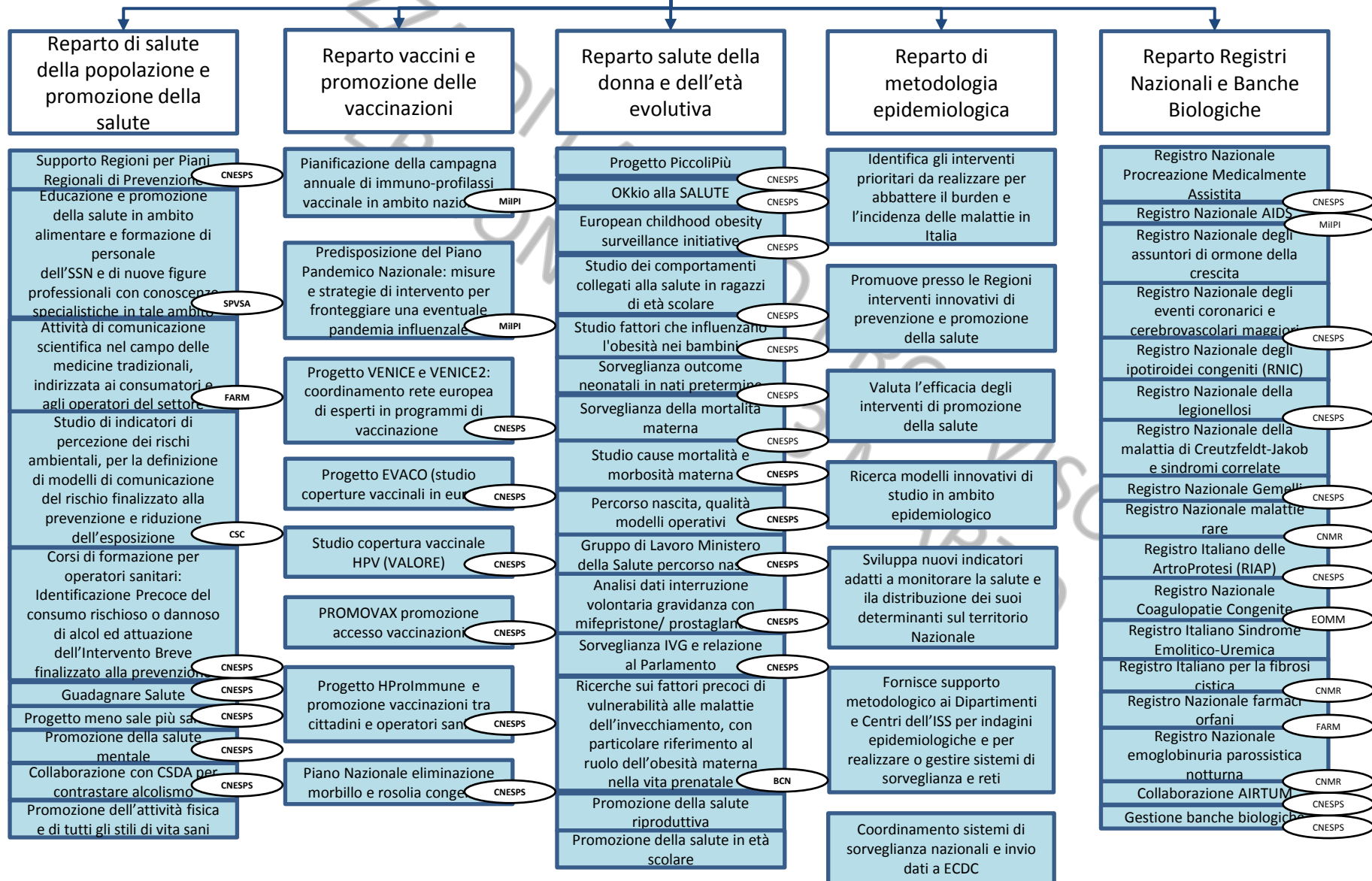
Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute (con Registri Nazionali)

- Studia e promuove gli stili di vita sani e i fattori che generano salute
- Ricerca innovativi ed efficaci interventi di promozione della salute e di prevenzione delle malattie
- Amministra e gestisce le Banche Biologiche e i Registri Nazionali
- Supporta le Regioni nella promozione delle vaccinazioni e nello sviluppo dei Piani Regionali di Prevenzione
- Fornisce un supporto metodologico in ambito epidemiologico alle attività degli altri Dipartimenti/Centri dell'ISS

Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute (con Registri Nazionali)

Il Centro ospita il Programma Europeo di Formazione per epidemiologi EPIET

CNESPS



BOZZA DI LAVORO
VERSIONE PROVVISORIA
DEL 23 MARZO

Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment

CNHTA

Organizzazione attuale (TESA)

Proposta di riorganizzazione

- Gran parte delle attività del nuovo Centro Nazionale HTA avranno origine dal Dipartimento Tecnologia e Salute
- Effettua valutazioni di HTA allo scopo di migliorare la qualità, gli standard e il value for money
- A questo scopo, collabora e allo stesso tempo si confronta con Agenas e con AIFA per l'elaborazione dei dati e la stesura dei report, come da indicazioni ministeriali (ISS → ricerca scientifica; Agenas → ricerca organizzativa; AIFA → ricerca inserita nei rapporti con le Aziende)
- Integra i principi dell'HTA nella pratica e nella programmazione dei servizi di Sanità Pubblica a tutti i livelli

Centro HTA

Reparto di epidemiologia

Ricerca e analizza i dati epidemiologici/di BoD in termini di incidenza e prevalenza, nazionali ed internazionali, in relazione patologia di interesse, estrapolandoli da banche dati, registri, studi scientifici (primari e secondari)

Ricerca ed analizza i dati relativi all'efficacia (teorica e pratica) della tecnologia oggetto dell'HTA e dei relativi comparator, utilizzando studi scientifici (primari e secondari)

Ricerca ed analizza i dati relativi alla sicurezza della tecnologia oggetto dell'HTA e dei relativi comparator, utilizzando banche dati, registri (farmacovigilanza – collaborazione AIFA), studi scientifici (primari e secondari)

Reparto di economia sanitaria

Effettua revisioni di letteratura e consulta le SDO ai fini di quantificare risorse e costi (sanitari e non, diretti e indiretti) impiegati per l'assistenza ai pazienti affetti o potenzialmente affetti dalla patologia di interesse

Effettua analisi di costo-utilità (QALY)/costo-efficacia, determinando l'ICER nel confronto tra SoD e tecnologia oggetto dell'HTA

Realizza modelli matematici (statici o dinamici) per la valutazione economica della tecnologia oggetto dell'HTA

Realizza modelli di Budget Impact (BIM) per valutare l'impatto dell'utilizzo della tecnologia oggetto dell'HTA sullo scenario attuale e futuro

Reparto di valutazione dell'organizzazione sanitaria

Ricerca dati e analizza i seguenti aspetti organizzativi in relazione alla patologia di interesse e la relativa tecnologia oggetto dell'HTA: Organizzazione/riorganizzazione dell'offerta, Garanzia di accesso alle cure, Sostenibilità economico-finanziaria del sistema, Riorganizzazione dei sistemi di finanziamento, Empowerment del professionista sanitario e del paziente/cittadino

Per valutare i suddetti aspetti utilizza:
studi epidemiologici (sperimentali e osservazionali),
revisioni sistematiche (con o senza meta-analisi),
Conferenze di Consenso e opinioni di esperti (quali il Focus Group, il Delphi e la Nominal Group Technique)

Reparto di valutazione bioetica, sociale e legale

Dal punto di vista cronologico, si occupa per ultimo della tecnologia oggetto dell'HTA, dopo aver raccolto dagli altri reparti tutti i dati elaborati, al fine di giungere ad un giudizio etico conclusivo

Si occupa della valutazione degli aspetti etici, sociali e legali connessi alla tecnologia oggetto dell'HTA, attraverso una metodologia che tenga conto di una fase conoscitiva, una fase valutativa e una fase prescrittiva

Valuta il rapporto rischi/benefici connessi alla tecnologia oggetto dell'HTA e tutte le possibili ripercussioni su qualità di vita ed altri aspetti puramente connessi alla vita dei pazienti/cittadini in rapporto alla patologia di interesse

Reparto Priority Setting e Gestione rapporti istituzionali e pubblicazioni

Identifica le modalità di diffusione dei report di HTA elaborati e mantiene i contatti con enti istituzionali, accademici, scientifici e di formazione per le collaborazioni, in particolare con Agenas, AIFA e Min. Salute

Identifica, sulla base dei bisogni di salute della popolazione e della disponibilità e costo di nuove tecnologie disponibili, le linee di ricerca prioritarie per il Centro di HTA

Fornisce al Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica e la Qualità delle Cure indicazioni per la formulazione di linee guida

Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment

- Reparto di epidemiologia
 - Ricerca e analizza dati epidemiologici e di efficacia e sicurezza delle tecnologie in studio
- Reparto di economia sanitaria
 - Effettua valutazioni economiche, analisi di costo-utilità (QALY)/costo-efficacia, modelli di Budget Impact (BIM) per valutare l'impatto dell'utilizzo delle tecnologie in studio

Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment

- Reparto di valutazione dell'organizzazione sanitaria
 - Analizza gli aspetti organizzativi dell'impiego e dell'introduzione delle tecnologie sanitarie in studio
- Reparto di valutazione bioetica, sociale e legale
 - Si occupa della valutazione degli aspetti etici, sociali e legali e del rapporto rischi/benefici connessi alle tecnologie in studio
- Reparto Priority Setting e Gestione rapporti istituzionali e pubblicazioni
 - Si occupa di divulgazione dei risultati e dell'identificazione delle linee di ricerca prioritarie

**Centro Nazionale per
l'eccellenza clinica, la qualità e
la sicurezza delle cure**

CNECQS

Centro Nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure

Le attività del Nuovo Centro Nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure saranno tese a:

- Supportare il processo di miglioramento continuo, l'efficacia, l'efficienza e la qualità dei servizi sanitari attraverso la ricerca e l'analisi delle evidenze disponibili, l'utilizzo di indicatori e lo studio dell'appropriatezza di percorsi clinici, diagnostici e terapeutici;
- Garantire un uso razionale delle risorse disponibili nonché l'equità nell'accesso alle cure attraverso l'utilizzo di indicatori e l'utilizzo di strumenti fondamentali quali percorsi clinici, diagnostici e terapeutici.
- Formulare raccomandazioni e linee guida basate sull'evidenza su una vasta gamma di argomenti, dalla prevenzione e gestione di specifiche condizioni, alla pianificazione di servizi e interventi evidence-based per migliorare la salute delle comunità.

Centro Nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure

- Rappresentare una piattaforma inter-istituzionale dove afferiscano e si confrontino le migliori forze accademiche, scientifiche e industriali italiane.
- Sviluppare standard di qualità e metriche di performance
- Mettere le conoscenze sviluppate al servizio tanto dei cittadini e dei professionisti della Salute, quanto delle Regioni, del Ministero della Salute e delle altre Istituzioni Pubbliche.

Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica la Qualità e la Sicurezza delle Cure

Linee Guida

Diagnostica
clinica

Diagnostica
molecolare

Diagnostica
per
immagini

Vaccini

Ricerca
traslazionale

Salute
animale

Cure
palliative

Malattie
Rare

Terapia
medica

Terapia
oncologica

Eccellenze Italiane e Standard di Qualità

Definire i
Centri di
Eccellenza
Italiane

Trovare gli
standard
che
definiscano
l'Eccellenza
Clinica
Italiana

Ricerca
scientifica a
supporto
dell'accredita
mento
istituzionale

Creazione
di Sistemi
di
eccellenza

Percorsi Diagnostico Terapeutici ed Assistenziali

Percorsi
Oncologici

Percorsi
per le
malattie
CardioVasc
olari

Percorsi
per le
malattie
cronico
degenerati
ve

Percorsi
per la
Salute
della
Donna

Percorsi per
la Fragilità e
la
Vulnerabilità

Percorsi
per le Cure
Palliative

....

Raccolta Protocolli di Ricerca

Diagnostica
clinica

Diagnostica
molecolare

Diagnostica
per
immagini

Vaccini

Ricerca
traslazionale

Salute
animale

Cure
palliative

Malattie
Rare

Terapia
medica

Terapia
oncologica

Indicatori

Diagnostica
clinica

Diagnostica
molecolare

Diagnostica
per
immagini

Vaccini

Ricerca
traslazionale

Salute
animale

Cure
palliative

Malattie
Rare

Terapia
medica

Terapia
oncologica

Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione della Qualità dei Farmaci

CNF

Stato Attuale: il FARM



Stato Attuale: il CRIVIB

CENTRO NAZIONALE PER LA RICERCA E LA VALUTAZIONE DEI PRODOTTI

Prodotti Biologici

L'RPB partecipa a studi collaborativi internazionali volti alla definizione di nuovi standard o preparazioni di riferimento, da utilizzare per saggi NAT e saggi immunobiologici e alla messa a punto e standardizzazione di metodiche analitiche, con particolare riferimento a metodiche di amplificazione di acidi nucleici virali (NAT).

L'attività di controllo svolta dall'RPB consiste nell'accertare che i parametri di rilascio delle immunoglobuline umane normali e iperimmunizzate per uso intramuscolare o endovenoso corrispondano ai requisiti di Farmacopea e/o alle specifiche approvate nel dossier di registrazione. Tale attività prevede l'esecuzione di test biochimici, immunochimici e biomolecolari per il batch release di questi prodotti, svolta nell'ambito e in conformità con le linee-guida del network europeo dell'Official Control Authority for Batch Release (OCABR, EDQM). Nello stesso ambito, l'RPB svolge attività di testing e certificazione di pool di plasma, destinati alla produzione di medicinali emoderivati.

partecipa ai programmi di sorveglianza post-marketing nazionale ed europeo (programmi CAP e MRP), mediante l'esecuzione di test specifici su campioni di lotti prelevati dal mercato.

L'RPB, infine, organizza studi di valutazione esterna di qualità, in ambito nazionale e internazionale, per la verifica della proficienza dei laboratori che utilizzano tecniche di amplificazione genica applicate alla ricerca qualitativa e quantitativa di genomi virali (HCV, HIV e HBV). I risultati di questi studi trovano applicazione nel settore dello screening e del controllo dei medicinali emoderivati.

L'attività di controllo del tipo batch release dei vaccini batterici per uso umano, destinati sia al mercato nazionale/UE che per il mercato estero, viene svolta in quanto l'Istituto è un ABR nell'ambito del Network degli OMCL ordinato dall'EDQM.

Il personale del RPB, in qualità di esperto, esegue accertamenti ispettivi di officine farmaceutiche, partecipa ai lavori di organismi nazionali e internazionali quali OMCL Network, Gruppo 68 della Farmacopea Europea, Biologics Working Party dell'EMA.

L'attività di controllo di stato della composizione dei vaccini batterici viene anche effettuata nell'ambito di un programma annuale di controllo post marketing coordinato AIFA, così come in caso di reazioni avverse o di difettosità riscontrate solo quando già immesse in commercio.

L'attività di consulenza è fornita valutando la documentazione inerente alla parte della qualità (processo produttivo e composizione dei vaccini) dei dossier dei vaccini o di altre specialità medicinali contenenti sostanze di origine batterica presentate alle autorità predisposte per ottenere la registrazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure, se in commercio, valutando le variazioni apportate al processo produttivo. L'attività di valutazione viene espletata nell'ambito di procedure a carattere nazionale, decentralizzate o di mutuo riconoscimento, centralizzate (EMA).

Vaccini Batterici

Vaccini Virali

L'attività di ricerca è dedicata allo sviluppo e validazione di nuovi metodi da impiegarsi nel controllo di stato dei vaccini antipolio.

Dal 2008, il Reparto coordina, in collaborazione con il Ministero della Salute, la rete di sorveglianza delle gastroenteriti da rotavirus in Italia per valutare l'epidemiologia molecolare del rotavirus in età pediatrica in previsione della vaccinazione.

L'attività di controllo di stato consiste nell'accertare per il vaccino antipolio vivo attenuato di Sabin, sospensioni madri, la safety, attraverso i saggi di neurovirulenza su scimmia (Monkey NeuroVirulence Test, MNVT), esaminando preparati istologici dell'SNC, o su topi transgenici per il recettore del poliovirus, attraverso l'osservazione clinica delle paralisi. Per il prodotto finito, sia trivalenti che monovalenti, viene

Il vaccino antipolio inattivato di Salk, adottato in Italia per la vaccinazione obbligatoria con decreto 18/6/2002 Ministero Salute, somministrato in forma singola o combinata con altri vaccini, importato da altri Paesi europei e commercializzato in Italia secondo le procedure di mutuo riconoscimento, alcuni lotti vengono sottoposti al controllo post marketing, attraverso il saggio di attività e identità. Tale attività

coordinata dall'AIFA. Si controllano vaccini usati sia per l'immunizzazione primaria (vaccini per la prima infanzia) che per i richiami in età pediatrica e adulta. Per i vaccini antipolio, sono stati rilasciati pareri sui dossier forniti dalle Ditte produttrici per i vaccini Rotarix®

Il Reparto esegue, in collaborazione con il Ministero della Salute, il coordinamento della sorveglianza attiva delle paralisi flaccide acute in Italia, per il mantenimento dello status di Paese polio-free, secondo le direttive della WHO. Quale Laboratorio di riferimento nazionale, esegue le indagini virologiche e sierologiche.

partecipa anche a studi collaborativi internazionali e proficiency test organizzati dall'EDQM o dalla WHO per la verifica delle capacità analitiche del laboratorio e la messa a punto di nuovi metodi per la sorveglianza della poliomielite e delle gastroenteriti da rotavirus.

Il Reparto esegue anche attività di sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino e di valutazione e riesame analitico dei vaccini ad esse correlati.

Il personale del Reparto emette, su richiesta dell'AIFA, pareri tecnici sui vaccini antipolio e antipolio, dopo valutazione della documentazione relativa alla qualità (processo produttivo e composizione) di questi vaccini, dei dossier di produzione e controllo presentati alle Autorità competenti per ottenere la registrazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio o valutando le variazioni apportate al processo produttivo per i vaccini già in commercio. L'attività di valutazione viene espletata nell'ambito di procedure a carattere nazionale, decentralizzate o di mutuo riconoscimento, centralizzate (EMA).

Il personale del Reparto, in qualità di esperto, esegue accertamenti ispettivi di officine farmaceutiche, partecipa ai lavori di organismi nazionali e internazionali quali OMCL Network, Farmacopea Europea, EDQM e WHO.

Proposta di Riorganizzazione

- La proposta di istituire un **Centro per il controllo e la valutazione della qualità dei farmaci** si basa sulla necessità di ottimizzare e potenziare l'utilizzo delle risorse e creare una struttura interamente dedicata al controllo e alla valutazione dei farmaci.
- L'istituzione di tale struttura ha il vantaggio di dividere strutturalmente e amministrativamente le attività di ricerca dell'ISS dalla parte di valutazione e di controllo, oltre a rispondere a una richiesta specifica dell'EDQM europeo.
- Tale struttura dovrebbe accorpare le strutture ISS coinvolte e partecipanti all'Accordo di Convenzione AIFA-ISS, ossia: il Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici (CRIVIB); il Dipartimento del Farmaco (FARM); il Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare (EOMM); il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione alla Salute (CNESPS); il Servizio Biologico (SB); e il Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze (BCN).

Attività e Obiettivi

1. Attività di Valutazione di Documentazione

- 1.1 Autorizzazione per l'Immissione in Commercio (AIC)
- 1.2 Autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di fase I, II e III
- 1.3 Valutazione di dossier di *Scientific Advice*

2. Attività di Controllo

2.1 Monitoraggio post-Marketing

Controllo analitico sulla base di indicatori di qualità e sicurezza prestabiliti di: medicinali immunobiologici, medicinali emoderivati, e medicinali sterili.

2.2 Attività Analitica

Analisi di laboratorio su lotti di farmaci specifici in seguito a segnalazioni di difetti o presenza di corpi estranei.

3. Attività Ispettiva

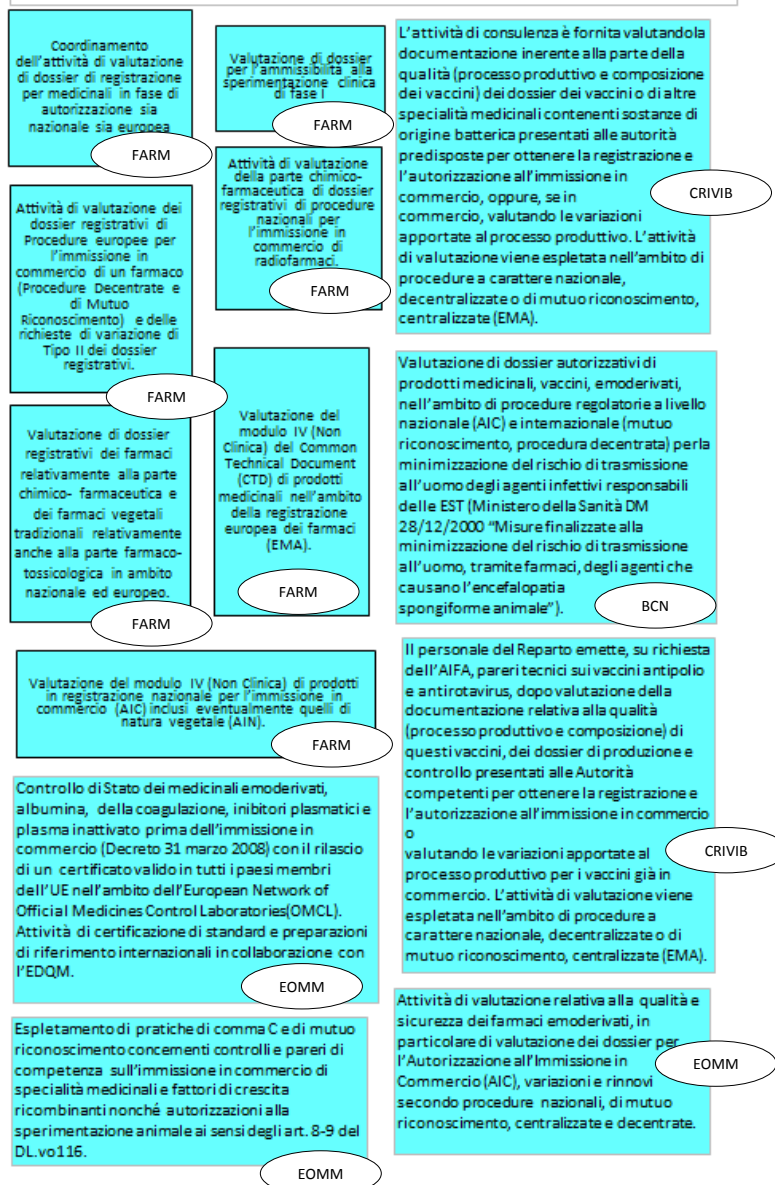
Lo scopo delle ispezioni presso le officine farmaceutiche è la verifica dell'applicazione delle norme Good Manufacturing Practice (GMP) e il rispetto delle leggi nazionali/europee da parte delle aziende produttrici.

4. Ricerca e Sviluppo

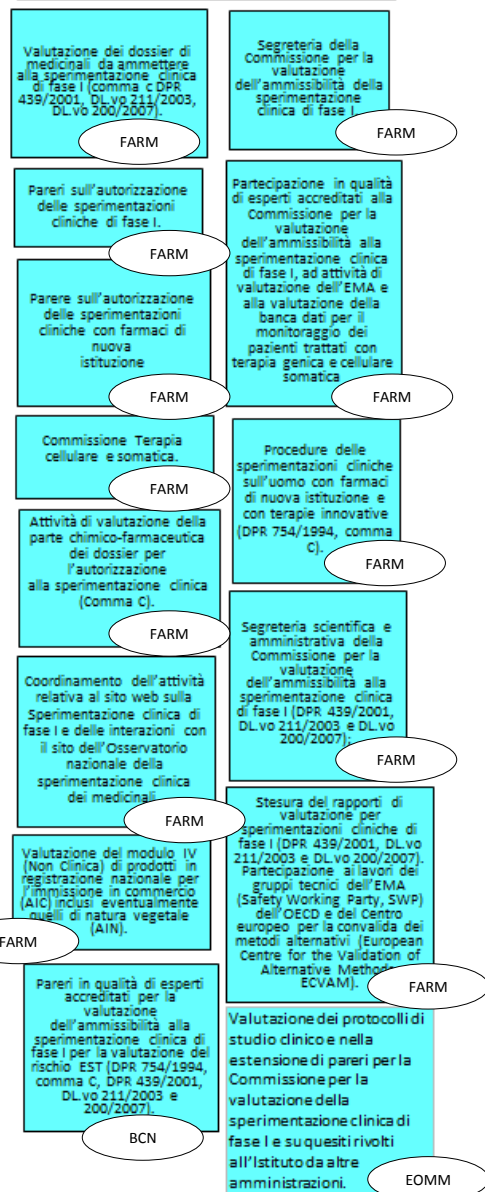
Lo scopo del reparto è quello di elaborare nuove strategie e nuovi sistemi analitici combinati e/o complementari per la definizione della qualità delle materie prime e per la verifica della qualità dei medicinali.

1. Attività di Valutazione e Documentazione

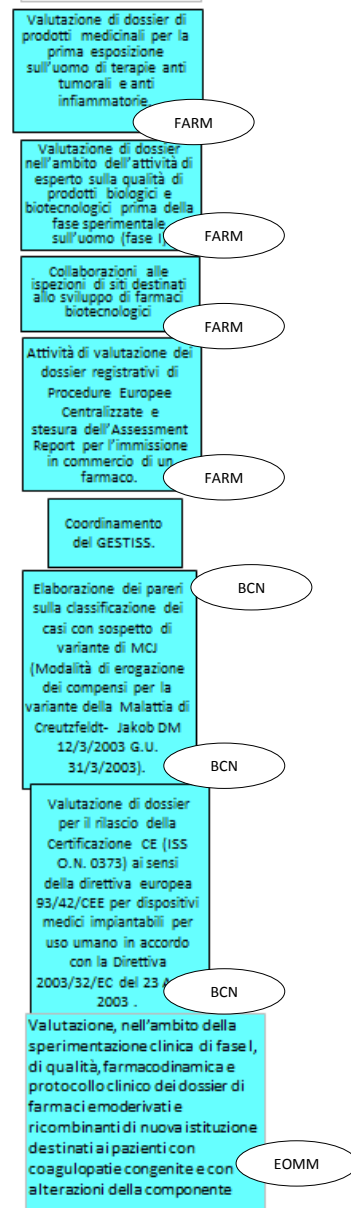
Autorizzazione per l'Immissione in Commercio (AIC)



Autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di fase I, II e III



Dossier di Scientific Advice



2. Attività di Controllo

Monitoraggio post-Marketing

Terapia della cardiomiopatia da accumulo secondario di ferro.
Attività di controllo e valutazione

Partecipazione alla sottocommissione di Farmacovigilanza e alla Commissione scientifica dell'AIFA

Valutare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci ad uso pediatrico.

Analisi del rapporto rischio/beneficio in farmacologia.

partecipa ai programmi di sorveglianza post-marketing nazionale ed europeo (programmi CAP e MRP), mediante l'esecuzione di test specifici su campioni di lotti prelevati dal

L'attività di controllo di stato consiste nell'accertare la composizione dei vaccini e confermare che le specifiche dei parametri più criticisiano conformi a quella autorizzata in fase di registrazione della stessa specialità medicinale. Si controllano vaccini usati sia per l'immunizzazione primaria (vaccini per la prima infanzia) che per i richiami in età

Il Reparto esegue anche attività di sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino e di valutazione e riesame analitico dei vaccini ad esse correlati.

L'attività di controllo del tipo batch release dei vaccini antipolio e antirotavirus per uso umano, destinati sia al mercato nazionale/UE che per il mercato estero-non UE, viene svolta in quanto l'Istituto è un OCABR nell'ambito del Network degli OMCL coordinato dall'EDQM.

Controllo e certificazione dei dispositivi Medico-Diagnostici in vitro in base alla Direttiva 98/79/CE, al DL.vo 332/2000 n. e alle CTS 2009/565/EC del 3/2/2009.

Sorveglianza reazioni avverse ai vaccini anti HPV

Rapporto Nazionale uso farmaci OSMED

Sorveglianza prodotti di medicina naturale

Studio di associazione tra vaccino anti-influenzale e sindrome di Guillain-Barré

Analisi consumo farmaci in gravidanza

Sorveglianza attiva farmaci in pediatria

Attività di valutazione e di controllo connessa alla contraffazione farmaceutica.

Attività di valutazione e di controllo connessa alla difettosità dei medicinali e alle reazioni avverse.

Studio di effetti avversi di farmaci

L'attività di controllo di stato della composizione dei vaccini batterici viene anche effettuata nell'ambito di un programma annuale di controllo post marketing coordinato AIFA, così come in caso di reazioni avverse o di difettosità riscontrate solo quando già immesse in commercio.

L'attività di controllo di stato consiste nell'accertare per il vaccino antipolio vivo attenuato di Sabin, sospensioni madri, la safety, attraverso i saggi di neurovirulenza su scimmia (Monkey NeuroVirulence Test, MNVT), esaminando preparati istologici del SNC, o su topi transgenici per il recettore del poliovirus, attraverso l'osservazione clinica delle paralisi. Per il prodotto finito, sia trivalenti che monovalenti, viene esaminata l'attività, l'identità e la stabilità e la loro conformità alle specifiche autorizzate in fase di registrazione della stessa specialità

Porveglianza post-marketing e farmacovigilanza dei medicinali emoderivati su richiesta dell'AIFA e la valutazione dei dossier di Plasma

Attività effettuate tramite partecipazione come membro/esperto e come supervisore di tutto il settore oncologico della commissione di comma c, come esperto nel settore oncologico ed esperto della valutazione e monitoraggio degli emoderivati.

Controllo Post-Marketing dei vaccini anti-epatite A e anti-epatite B afferente al programma di controllo annuale della composizione dei medicinali; DL.vo 44/1977 (Accordo di collaborazione MIPI-CRIVB 2009).

Controllo Post-Marketing dei vaccini anti-epatite A e anti-epatite B afferente al programma di controllo annuale della composizione dei medicinali; DL.vo 44/1977 (Accordo di collaborazione MIPI-CRIVB 2009)

Attività Analitica

Attività di valutazione e controllo connessa alla presenza di corpi estranei nelle specialità medicinali in conformità al Decreto del Ministero della Salute del 27/2/2001 pubblicato su Gazzetta Ufficiale n. 55 del 7/3/2001.

Coordinamento dell'attività di valutazione e di controllo della composizione dei medicinali nell'ambito del programma annuale di farmacovigilanza

Attività di valutazione e di controllo connessa alla presenza di corpi estranei nelle specialità medicinali e alle reazioni avverse

Attività di controllo connessa alla Rete europea EDQM-OMCL relativamente ai farmaci chimici per uso umano

Attività di controllo sperimentale, secondo procedure di qualità, delle reazioni avverse ai farmaci e della tossicità di preparazioni che hanno provocato effetti tossici di incerta eziologia.

Per la farmacovigilanza, il batch-release e il controllo post marketing su territorio nazionale, sono state sottoposte ai Saggi biologici di Sicurezza su Farmaci e Dispositivi medici n°500 unità di campione.

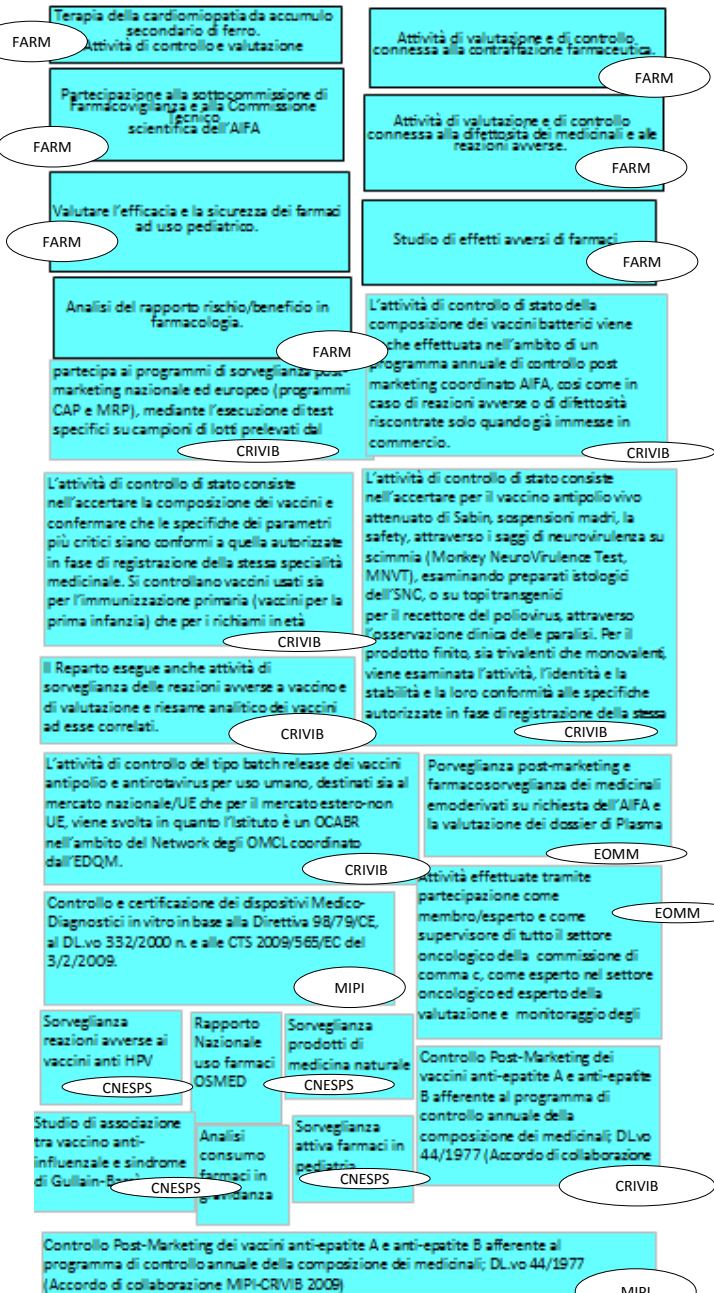
Tutta l'attività di controllo analitico (Saggi di sterilità, LAL test e Saggio dei Pirogeni) è stata inserita tra quella svolta dagli OMCL dell'EDQM; nel corso del 2012 il Settore Biologico è stato nuovamente sottoposto ad ispezione da parte dell'EDQM per la verifica del mantenimento degli standard di qualità previsti dalle norme UNI/EN/ISO 17025.

Nell'impianto pilota del SB sono state allestite colture in batch di alghe per test di tossicità ambientale e sono state effettuate le sterilizzazioni di materiale richiesto dai Laboratori dell'ISS previste dagli accordi con i SAQ dei singoli Dipartimenti/Centri. Sono state eseguite fermentazioni in impianto pilota di *Sulfolobus solfataricus* nell'ambito della collaborazione con l'Università degli Studi la Sapienza di Roma.

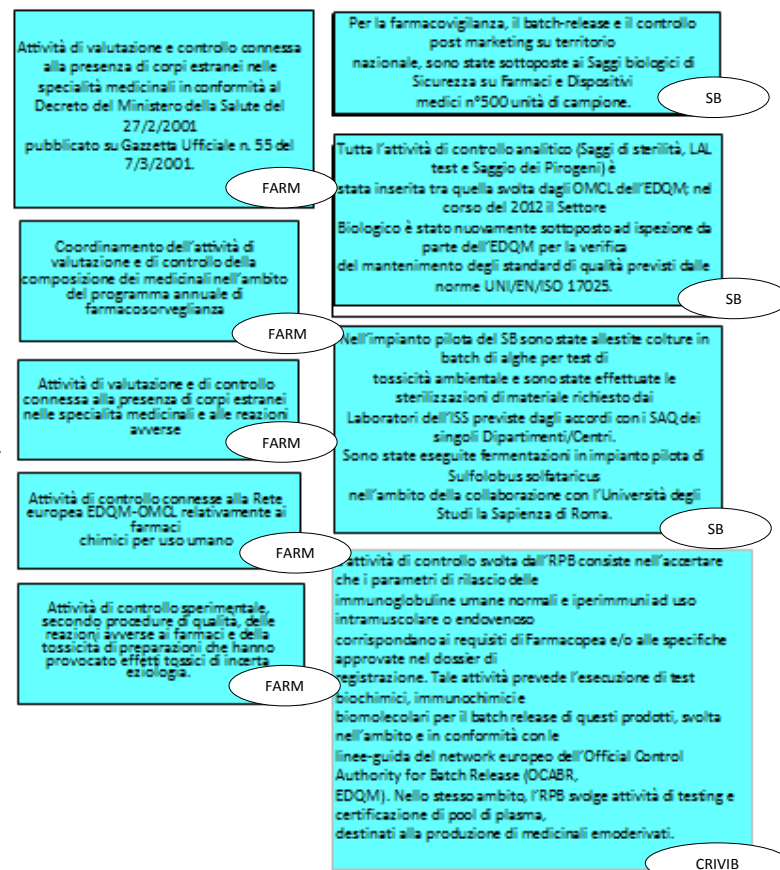
L'attività di controllo svolta dall'RPB consiste nell'accertare che i parametri di rilascio delle immunoglobuline umane normali e iperimmuni ad uso intramuscolare o endovenoso corrispondano ai requisiti di Farmacopea e/o alle specifiche approvate nel dossier di registrazione. Tale attività prevede l'esecuzione di test biochimici, immunochimici e biomolecolari per il batch release di questi prodotti, svolta nell'ambito e in conformità con le linee-guida del network europeo dell'Official Control Authority for Batch Release (OCABR, EDQM). Nello stesso ambito, l'RPB svolge attività di testing e certificazione di pool di plasma, destinati alla produzione di medicinali emoderivati.

7

Monitoraggio post-Marketing



Attività Analitica



5. Attività Ispettiva

Attività ispettiva GMP presso aziende produttrici di API e/o Specialità Medicinali, nell'ambito dell'accordo di Collaborazione AIFA-ISS.

Attività ispettiva di buone pratiche di laboratorio (BPL), in accordo con il Ministero della Salute, per la verifica della conformità dei Centri di Saggio al DL.vo 50/2007 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 86 del 13/4/2007)

Ispezioni GMP di radio farmaci (DL.vo 219/2006 art. 53 comma 12)

Ispezioni GLP e coordinamento della certificazione dei centri sul territorio nazionale (DL.vo 50/2007).

Il personale del RPB, in qualità di esperto, esegue accertamenti ispettivi di officine farmaceutiche, partecipa ai lavori di organismi nazionali e internazionali quali OMCL Network, Gruppo 6B della Farmacopea Europea, Biologics Working Party dell'EMA.

Il personale del Reparto, in qualità di esperto, esegue accertamenti ispettivi di officine farmaceutiche, partecipa ai lavori di organismi nazionali e internazionali quali OMCL Network, Farmacopea Europea, EDQM e WHO.

Visite ispettive a siti produttivi di dispositivi medici impiantabili incorporanti tessuti animali potenzialmente contaminati dagli agenti infettivi responsabili delle EST nell'ambito del rilascio della certificazione CE (Direttiva 2003/32/EEC).

Attività ispettiva a Stabilimenti di Produzione farmaceutica di "sostanza attiva" e di "prodotto finito", tra cui i farmaci emoderivati.

"Convenzione Accordo di Collaborazione tra l'AIFA e l'ISS", per sopralluoghi tecnici presso officine farmaceutiche per accettarne l'idoneità alla produzione secondo le "Norme di Buona Fabbricazione".

Gli Ispettori del SB, su incarico della Presidenza, hanno verificato l'applicazione delle GMP ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di Farmaci, di API, di Gas medicinali, e di MTA destinati a Sperimentazione Clinica e/o Terapie Avanzate.

"Convenzione Accordo di Collaborazione tra l'AIFA e l'ISS", per sopralluoghi tecnici presso officine farmaceutiche per accettarne l'idoneità alla produzione secondo le "Norme di Buona Fabbricazione"

5. Attività Ispettiva

BOZZA
VER.

Attività ispettiva GMP presso aziende produttrici di API e/o Specialità Medicinali, nell'ambito dell'accordo di Collaborazione AIFA-ISS.	FARM
Attività ispettiva di buone pratiche di laboratorio (BPL), in accordo con il Ministero della Salute, per la verifica della conformità dei Centri di Saggio al DL.vo 50/2007 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 86 del 13/4/2007)	FARM
Ispezioni GMP di radio farmaci (DL.vo 219/2006 art. 53 comma 12)	FARM
Ispezioni GLP e coordinamento della certificazione dei centri sul territorio nazionale (DL.vo 50/2007).	FARM
Il personale del RPB, in qualità di esperto, esegue accertamenti ispettivi di officine farmaceutiche, partecipa ai lavori di organismi nazionali e internazionali quali OMCL Network, Gruppo 6B della Farmacopea Europea, Biologics Working Party dell'EMA.	CRIVB
Il personale del Reparto, in qualità di esperto, esegue accertamenti ispettivi di officine farmaceutiche, partecipa ai lavori di organismi nazionali e internazionali quali OMCL Network, Farmacopea Europea, EDQM e WHO.	CRIVB
Visite ispettive a siti produttivi di dispositivi medici impiantabili incorporanti tessuti animali potenzialmente contaminati dagli agenti infettivi responsabili delle EST nell'ambito del rilascio della certificazione CE (Direttiva 2003/32/EEC).	BCN
Attività ispettiva a Stabilimenti di Produzione farmaceutica di "sostanza attiva" e di "prodotto finito", tra cui i farmaci e moderati.	EOMM
"Convenzione Accordo di Collaborazione tra l'AIFA e l'ISS", per sopralluoghi tecnici presso officine farmaceutiche per accettarne l'idoneità alla produzione secondo le "Norme di Buona Fabbricazione".	CNESPS
Gli ispettori del SB, su incarico della Presidenza, hanno verificato l'applicazione delle GMP ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di Farmaci di API, di Gas medicinali, e di MTA destinati a Sperimentazione Clinica e/o Terapie Avanzate.	SB
"Convenzione Accordo di Collaborazione tra l'AIFA e l'ISS", per sopralluoghi tecnici presso officine farmaceutiche per accettarne l'idoneità alla produzione secondo le "Norme di Buona Fabbricazione"	MIPI

4. Ricerca e Sviluppo

Definire nuove strategie per la verifica della qualità dei medicinali e per la gestione dei problemi connessi con la liberalizzazione della produzione delle materie prime
– Sviluppare sistemi analitici combinati e/o complementari per la definizione della qualità delle materie prime.

FARM

Partecipazione ai Gruppi 10B e 10C di Esperti della Farmacopea Europea ed elaborazione di monografie connesse all'attività dei Gruppi stessi

FARM

Partecipazione a studi collaborativi per la definizione di materiali di riferimento della Farmacopea Europea, nell'ambito dell'EDQM

FARM

Studio di problematiche complesse relative alla similarità ed eventualmente alla bioequivalenza di farmaci generici/equivalenti.

FARM

L'RPB partecipa a studi collaborativi internazionali volti alla definizione di nuovi standard o preparazioni di riferimento, da utilizzare per saggi NAT e saggi immunobiologici e alla messa a punto e standardizzazione di metodiche analitiche, con particolare riferimento a metodiche di amplificazione di acidi nucleici virali (NAT).

CRIVIB

L'RPB, infine, organizza studi di valutazione esterna di qualità, in ambito nazionale e internazionale, per la verifica della proficiency dei laboratori che utilizzano tecniche di amplificazione genica applicate alla ricerca qualitativa e quantitativa di genomi virali (HCV, HIV e HBV). I risultati di questi studi trovano applicazione nel settore dello screening e del controllo dei medicinali e moderati.

CRIVIB

Correlazione e possibile interdipendenza dei geni implicati nell'uptake dello Zn e i geni per la SOD nel ceppo patogeno Escherichia coli O157:H7.

SB

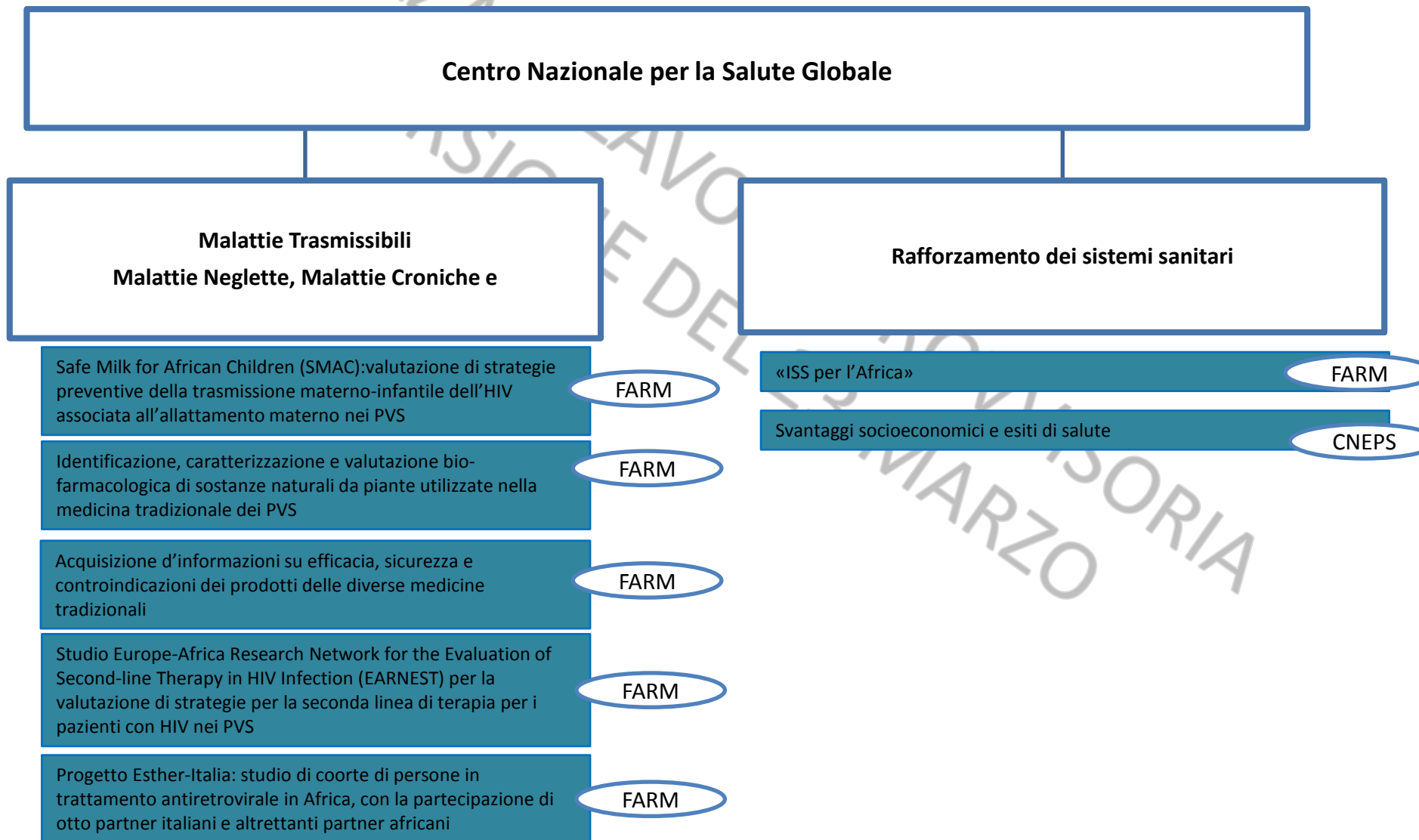
Centro Nazionale per la Salute Globale

CNSG

Centro Nazionale per la Salute Globale

- Il Centro Nazionale per la Salute Globale si occuperà di aspetti della salute globale, affrontando attraverso attività di ricerca le problematiche dell'accesso universale alle cure, con particolare riguardo ai nuovi obiettivi dell'agenda post-2015
- Il Centro si occuperà di malattie sia trasmissibili che croniche non trasmissibili ricercando modalità di approccio in un'ottica di Sanità Pubblica

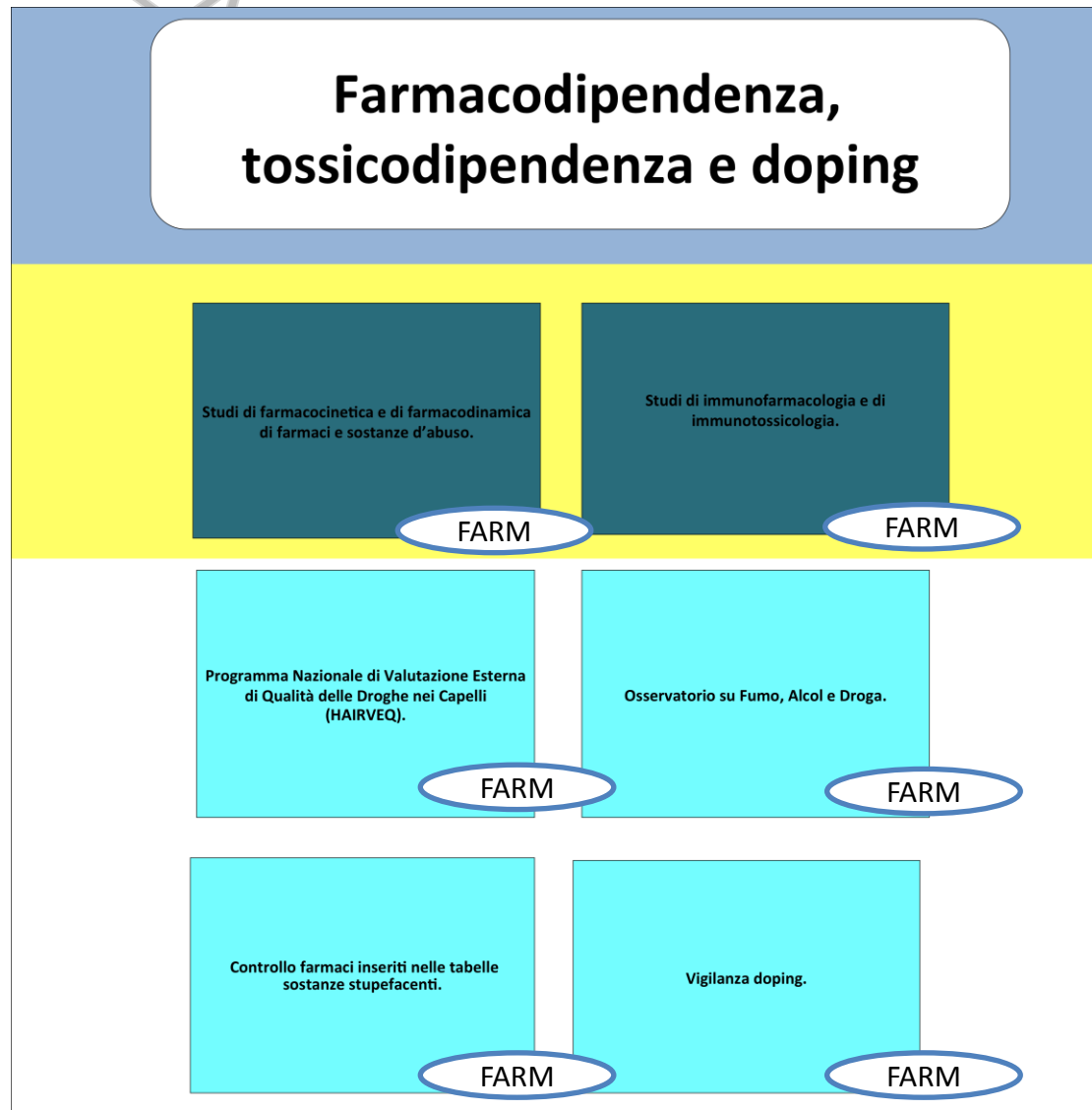
Ipotesi di Organizzazione Veduta d'insieme



CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING

CND

Organizzazione Attuale



CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING

- Le dipendenze da sostanze psicoattive, le dipendenze comportamentali ed il doping costituiscono uno dei più attuali problemi di salute pubblica che il reparto "Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping" del Dipartimento del Farmaco tratta da moltissimi anni negli specifici settori di ricerca, controllo, intervento e consulenza.
- L'attività svolta già in questi ambiti, riconosciuta a livello nazionale e comprensiva anche del monitoraggio delle attività dei Servizi Sanitari Territoriali quali ad esempio i Centri Antifumo, i Laboratori Antidoping Regionali e i Laboratori di Farmacotossicologia del SSN, sarà oggetto prioritario dell'azione del Nuovo Centro Nazionale per le Dipendenze e il Doping.

Ipotesi di riorganizzazione

- 1. REPARTO DIPENDENZE DA SOSTANZE**
- 2. REPARTO DIPENDENZE COMPORTAMENTALI**
- 3. REPARTO DOPING**

Ipotesi di Organizzazione: Visione d'insieme



CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING (1)

REPARTO DIPENDENZE DA SOSTANZE

AREA TABACCO (ex OssFAD)

FARM

Indagine epidemiologica annuale sulla prevalenza dei fumatori, sulle abitudini dei fumatori e le opinioni degli italiani sugli argomenti legati al fumo (dal 1999 ad oggi).

Censimento ed aggiornamento annuale dei servizi territoriali per la cessazione dal fumo di tabacco.

☐ Servizio di consulenza telefonica sul tabagismo (Telefono Verde contro il Fumo 800554088) attivo dal 2000 e inserito tra le avvertenze sanitarie sui pacchetti di sigarette (DM 25/10/2012 GU n. 274 del 23/11/2012).

Produzione e diffusione di materiali informativi e formativi rivolti sia agli operatori socio-sanitari (medici, psicologi, insegnanti...) che alla popolazione generale

Campagne di comunicazione per

Convegno Nazionale "Tabagismo e Servizio Sanitario Nazionale" in occasione della Giornata Mondiale senza Tabacco promossa dall'OMS e organizzato in collaborazione con il Ministero della Salute (14 edizioni).

Studi clinici sulla sigaretta elettronica.

AREA ALCOL (ex OssFAD)

FARM

Survey biennale sui consumi e sulla legislazione per la compilazione del report europeo a cura del National Focal Point Italiano per le politiche dell'alcol nella regione europea dell'OMS.

Indagini epidemiologiche sul consumo di alcol nella popolazione giovanile.

CNESPS

CNESPS

☐ Servizio di consulenza telefonica sull'alcol (Telefono Verde Alcol 800632000) attivo dal 2004.

Realizzazione e distribuzione della Guida alla Diagnosi della Sindrome Feto-alcolica e lo spettro dei disturbi Feto-alcolici per la prevenzione nelle donne in gravidanza.

Analisi di matrici biologiche materno-fetali per la diagnosi precoce neonatale dei disturbi alcol correlati.

AREA SOSTANZE D'ABUSO (ex OssFAD)

FARM

Indagini epidemiologiche sui nuovi consumi giovanili e i comportamenti indotti dall'assunzione di smart drugs, energy drinks e sostanze psicoattive.

Servizio di consulenza telefonica sulle tossicodipendenze (Telefono Verde Droga 800186070) attivo dal 2004.

☐ Realizzazione e diffusione del manuale di classificazione e analisi delle "Smart Drugs".

Realizzazione e distribuzione di materiali didattici prodotti per la prevenzione delle tossicodipendenze rivolti al personale scolastico.

Corso di formazione a distanza FAD "Dipendenze e Medicina Generale: un percorso informativo e formativo", quale progetto nazionale promosso dall'ISS per conto del Ministero della Salute.

Studi di farmacocinetica e tossicocinetica di sostanze d'abuso in matrici biologiche convenzionali e non convenzionali e correlazione con gli outcomes clinici.

Organizzazione di due Programmi Nazionali di Valutazione Esterna di Qualità per l'analisi qualitativa delle sostanze d'abuso nei capelli (HAIRVEQ) e nella saliva (ORALVEQ) al quale partecipano i laboratori di farmacotossicologia appartenenti al SSN.

Controlli analitici e formulazioni di pareri quale Organo Tecnico sulle sostanze inserite o per cui è richiesto l'inserimento nelle tabelle delle sostanze stupefacenti (DPR 309/1990 e sue modifiche e Legge n.79 del 16 maggio 2014).

Dipendenze da Sostanze: Aree di Ricerca

CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING (2)

REPARTO DIPENDENZE COMPORTAMENTALI

AREA "GIOCO D'AZZARDO"

FARM

Sistema Nazionale di Sorveglianza

Indagine epidemiologica nazionale per stimare la dimensione del fenomeno.

Screening e selezione del materiale informativo prodotto sulla tematica, rielaborazione, riproduzione e distribuzione dei materiali selezionati.

Corsi di formazione residenziali e a distanza (FAD) per gli operatori del settore.

AREA PRODOTTI E TECNOLOGIA

Indagini epidemiologiche nazionali per tipizzare il fenomeno in funzione del prodotto e/o tecnologia (es. internet, cellulari, shopping, ecc) e stimarne la dimensione.

Campagne di informazione rivolte a popolazioni sensibili e fragili.

Monitoraggio e valutazione degli interventi terapeutici offerti dalle strutture territoriali del SSN e del privato sociale.

AREA DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE

Coordinamento del progetto "Salute e benessere dei giovani" per la realizzazione del sito web www.chiediloqui.it, contenente la sezione "Corpo e Alimentazione - Disturbi del comportamento alimentare" in collaborazione con il Centro Disturbi del Comportamento Alimentare (DCA) dell'ASL di Todi. Nel sito oltre a informazioni e materiali è presente una web chat one to one che mette in contatto gli operatori e gli esperti con gli utenti del sito web. I contenuti del sito vengono inoltre condivisi sui principali social network.

CNESPS

Aggiornamento periodico della mappa dei centri specializzati per il trattamento dei disturbi alimentari sul territorio nazionale. I centri sono resi disponibili sul sito web, sui social network e su App.

SPVSA

Servizio nazionale di counselling telefonico sui Disturbi del Comportamento Alimentare (Anoressia, Bulimia, Alimentazione Incontrollata) Numero Verde attivo 24 ore al giorno SOS Disturbi Alimentari - 800 180 969 in collaborazione con il Centro DCA di Todi.

Formazione a distanza (FAD) sui disturbi del

SPVSA

Dipendenze
Comportamentali:
Aree di
Ricerca

Doping: Aree di Ricerca

CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING (3)

REPARTO DOPING

FARM

Realizzazione delle "Linee Guida Italiane sull'uso del passaporto biologico negli atleti".

Master intensivo per "Ispettore Investigativo

☐ Corso di formazione per magistrati "Il contrasto al traffico di sostanze dopanti: fonti normative e tecniche investigative" organizzato in collaborazione con il Consiglio Superiore della Magistratura (3 edizioni).

Monitoraggio e valutazione degli interventi

Analisi quali quantitative di reperti provenienti da sequestri ad opera delle forze di Polizia (NAS, Guardia di Finanza, ect.) o da parte di Procure della Repubblica, al fine di individuare la presenza di sostanze presenti nella lista delle sostanze vietate per doping della Legge 376/2000.

Rappresentante dell'ISS come Membro della Commissione per la Vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive del Ministero della Salute (Legge 376/2000).

Valutazione e validazione delle procedure di accreditamento e vigilanza dei Laboratori Antidoping Regionali (accordo ai sensi art. 4 DL 28 agosto 1997 n.281 GU del 12/8/2005 n.187).

Servizio di consulenza telefonica sul doping (Telefono Verde Doping 800896970) attivo dal 2008.

Centro Nazionale per la Farmacologia Pre-Clinica e Clinica

CNFPC

Organizzazione attuale



Centro Nazionale per la Farmacologia Pre-Clinica e Clinica

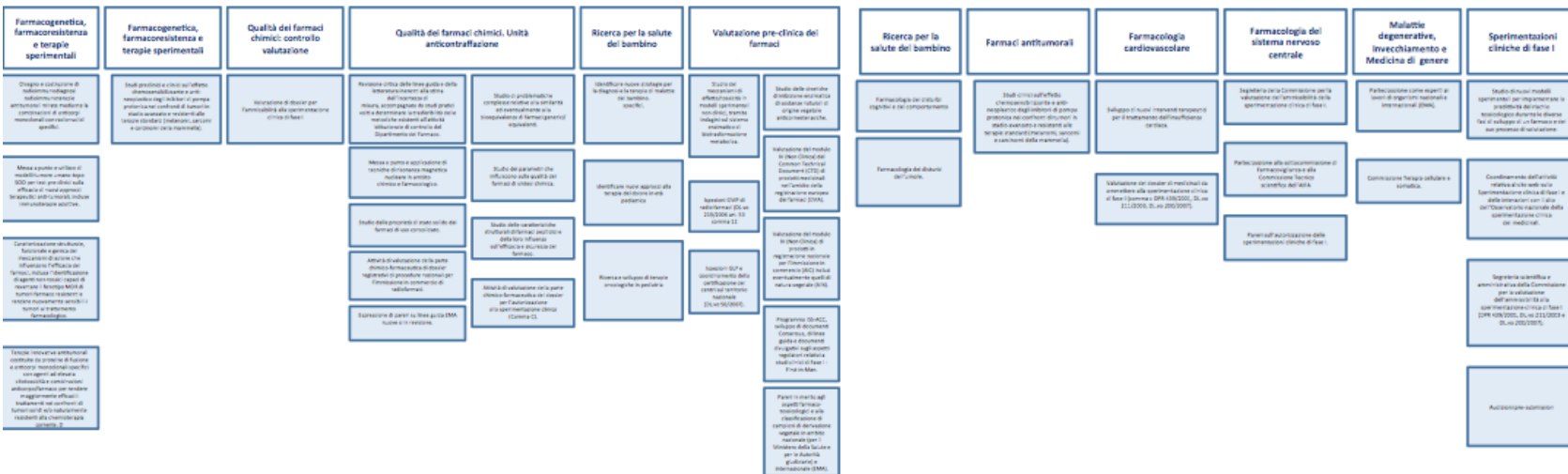
- In accordo con tutti gli stakeholder istituzionali coinvolti nella ricerca farmacologica il suddetto Centro dell'ISS si occuperà di tutto ciò che concerne la ricerca pre-clinica e clinica.
- In accordo con tutti i Dipartimenti e Centri dell'Istituto Superiore di Sanità il Centro per la Farmacologia Pre-Clinica e Clinica garantisce supporto scientifico e collaborazione attiva per tutto ciò che concerne la ricerca di base e di Fase I sul farmaco
- Gestirà e analizzerà i dati emersi dagli studi condotti presso i Dipartimenti e Centri dell'ISS

Centro Nazionale per la Farmacologia Pre-Clinica e Clinica

Gli obiettivi fondamentali del Centro sono quelli di:

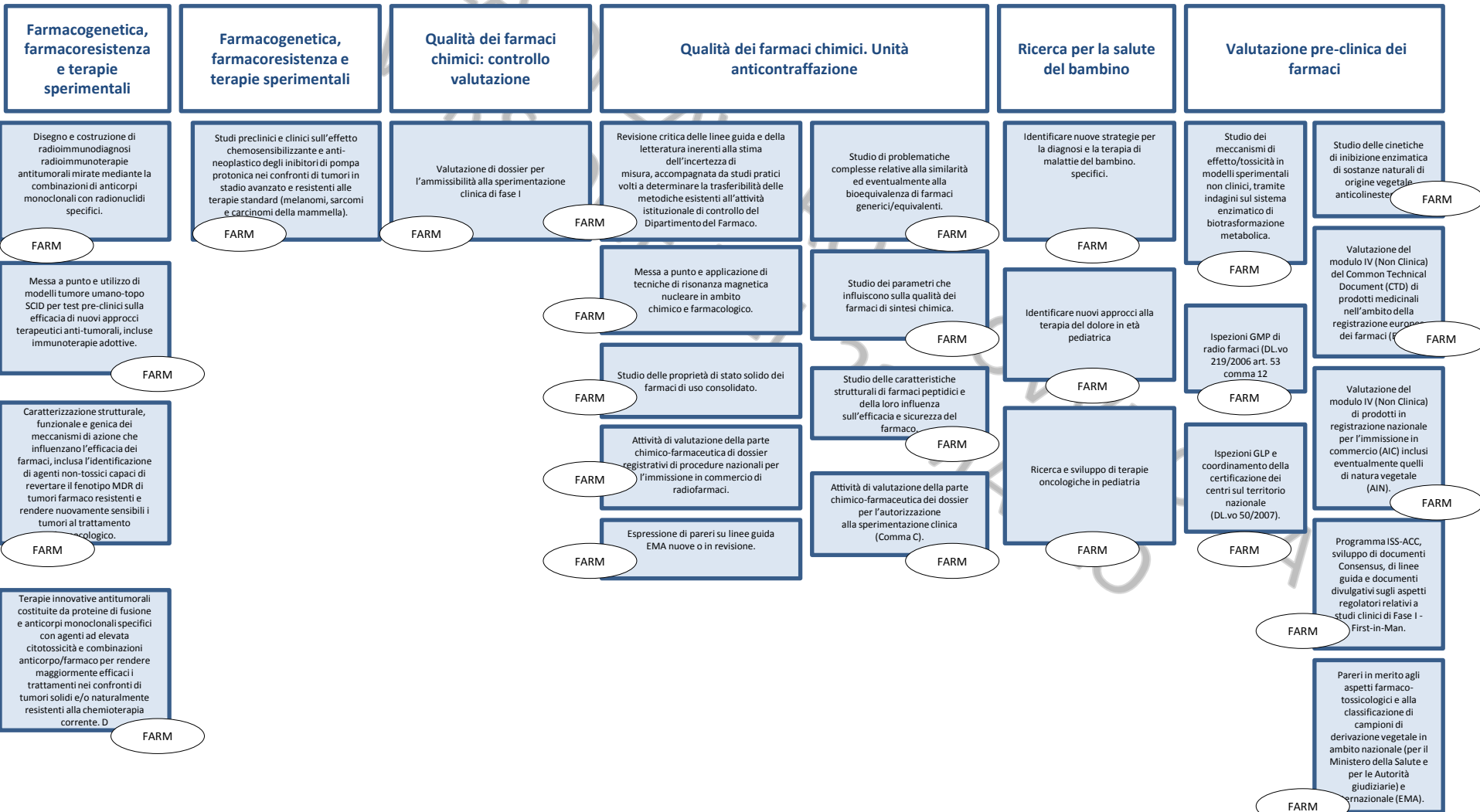
- favorire la scoperta, lo sviluppo, la valutazione e la sperimentazione di nuovi farmaci al fine di proteggere e migliorare la salute pubblica
- di supportare e guidare il profondo cambiamento che è attualmente in corso nel settore della ricerca clinica dei farmaci.

Centro per la Farmacologia Pre-Clinica e Clinica



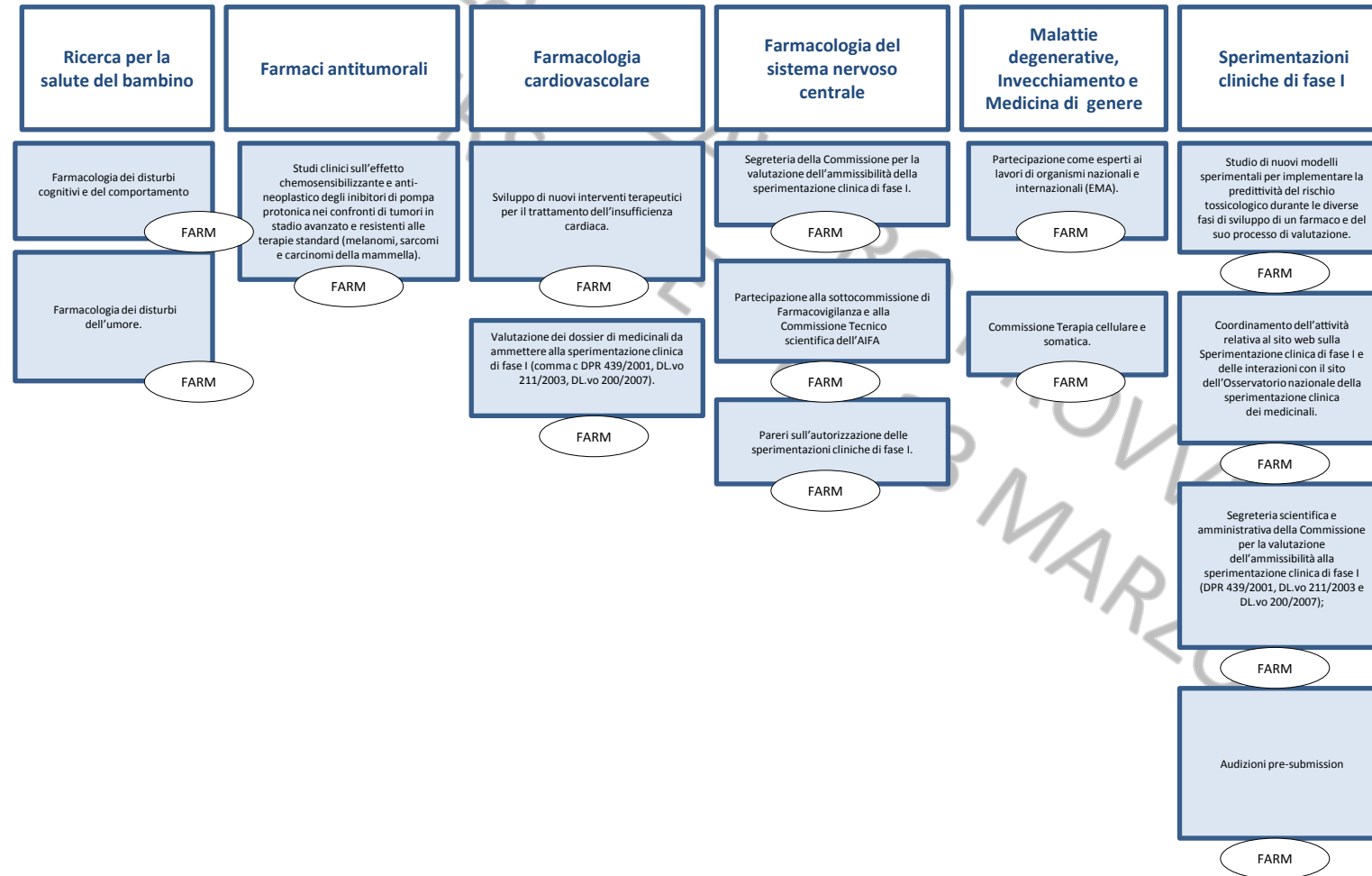
CENTRO PER FARMACOLOGIA PRE-CLINICA E CLINICA (1)

REPARTO RICERCA E VALUTAZIONE PRE-CLINICA



CENTRO PER FARMACOLOGIA PRE-CLINICA E CLINICA (2)

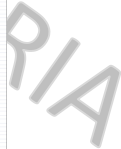
REPARTO RICERCA E VALUTAZIONE CLINICA



**CENTRO NAZIONALE SOSTANZE
CHIMICHE, PROTEZIONE DEL
CONSUMATORE E CONTROLLO DEI
PRODOTTI COSMETICI**

CNSC

Copyright © 2011 Pearson Education, Inc. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without permission in writing from Pearson Education, Inc.



Proposta di Riorganizzazione

La riorganizzazione mira a centralizzare tutte le attività di Regulation e di Ricerca afferenti alla macro-area delle Sostanze Chimiche, svolte nell'ISS, all'interno del CSC tramite:

- L'accorpamento di attività, attualmente svolte in tre Centri e due Dipartimenti dell'ISS, nel nuovo «Centro Nazionale sostanze chimiche, protezione del consumatore e controllo dei prodotti cosmetici»
- La costituzione di un nuovo reparto, oltre ai quattro già esistenti nel CSC, che si occuperà di «Valutazione dei prodotti cosmetici e protezione del consumatore»

BOY.



Reparti (1)

Gestione dati, esposizione e caratterizzazione del rischio

valutazione dell'esposizione umana e ambientale per le sostanze attive biocide

caratterizzazione del rischio per le sostanze attive biocide

interfaccia con l'Agenzia europea ECHA per la gestione dei dati per registrazioni, autorizzazioni e restrizioni

consulenza alle imprese per quanto riguarda il contenuto del dossier di registrazione, l'individuazione del rappresentante unico, le esenzioni dall'obbligo di registrazione, la registrazione degli intermedi, le questioni procedurali, la condivisione dei dati, la pre-registrazione

sviluppo e gestione del sistema REACH-IT

gestisce la fase di transizione dall'attuale procedura di Notifica per le nuove sostanze chimiche alla registrazione prevista da REACH

partecipa alle attività nazionali di informazione e formazione;

partecipa con propri esperti alle attività dei Comitati Tecnici dell'ECHA per gli aspetti di valutazione del rischio per la salute umana

effettua la valutazione delle richieste di esenzione per ricerca e sviluppo

effettua la valutazione dell'esposizione umana, collaborando con APAT per la valutazione dell'esposizione umana attraverso l'ambiente e dell'esposizione abientale

partecipazione alle attività nazionali di vigilanza sulle sostanze e preparati pericolosi ai sensi del DM 27/1/2006

crea e gestisce gli sviluppi di un sistema informativo con le Regioni. Fornisce, per gli aspetti di competenza supporto tecnico-scientifico alle attività di Help Desk nazionale

per le sostanze assegnate all'Italia, effettua la caratterizzazione del rischio per l'uomo e per l'ambiente. Contribuisce alla definizione di proposte di restrizioni

partecipazione, per gli aspetti di competenza, alle attività legate alla Convenzione di Rotterdam;

definizione di procedure analitiche ad hoc (es. rilevamento di biomarker)

sviluppo di metodologie *in vitro* applicabili come metodi alternativi a studi meccanicistici e loro introduzione in ambito regolatorio

individuazione delle specie chimiche attive

L'attività è finalizzata a valutare dal punto di vista quali-quantitativo se l'esposizione ai materiali e/o alle sostanze da essi cedute possa costituire un rischio per l'uomo. I settori coinvolti riguardano i materiali a contatto con gli alimenti, i giocattoli, i materiali e oggetti per l'uso personale, gli articoli per puericultura. L'introduzione continua di materiali e tecnologie innovative rende indispensabile il continuo sviluppo di attività di ricerca, come lo studio del comportamento di nuovi materiali, di materiali tradizionali nei confronti di nuove tecnologie, di materiali di riciclo e di quelli biodegradabili

Rilevazione e analisi dei casi di errore terapeutico e reazione avversa da parte dei Centri Anti-Veleni (CAV) nazionali e regionali

Progetto EU-ASHTIII: messa a punto di un sistema di rilevazione e analisi dei casi di intossicazione da pesticidi condivisibile dagli Stati membri EU

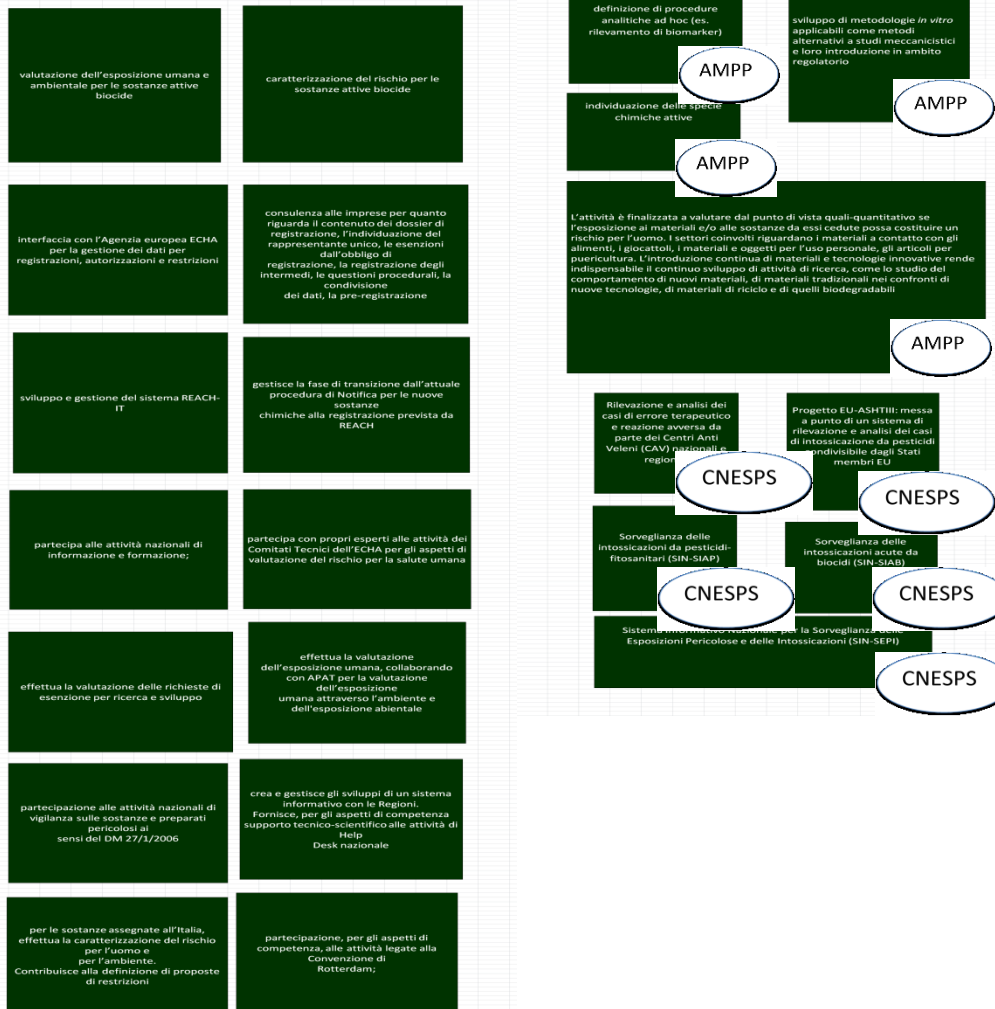
Sorveglianza delle intossicazioni da pesticidi-fitosanitari (SIN-SIAP)

Sorveglianza delle intossicazioni acute da biocidi (SIN-SIAB)

Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI)

Reparti (1)

Gestione dati, esposizione e caratterizzazione del rischio



Reparti (2)

Metodologie di valutazione e qualità dei laboratori

sviluppo di linee guida per supportare i processi di accreditamento dei laboratori di prova
rappresentanti in conformità alla normativa nazionale, ai principi della BPA, per l'attuazione del Regolamento REACH in materia di sostanze chimiche

elaborazione di procedure, sviluppo di metodi di prova, linee guida in materia di sistemi di gestione per la qualità, approcci metodologici innovativi, validazione dei metodi, attività di ricerca, definizioni di termini, affidabilità delle misure e controllo di qualità interno ed esterno

formazione in materia di sistemi di gestione per la qualità di laboratori operanti al fine della salute umana, sicurezza alimentare, controllo delle sostanze chimiche secondo le norme e le disposizioni legislative vigenti

Valutazione del pericolo di preparati e miscele

gestione delle problematiche relative ai preparati e ai misceli nei confronti del Regolamento REACH

consulenza sugli obblighi specifici e valutazione dei rapporti sulla sicurezza chimica (CSRs) elaborati dagli utilizzatori a valle

contributo per la definizione di proposte per l'informazione del pubblico sui rischi chimici da sottoporre al Comitato di coordinamento

gestione delle problematiche relative alla classificazione di pericolo dei preparati e delle miscele secondo il sistema attuale e secondo il nuovo sistema GHS

partecipazione alle attività di valutazione delle sostanze attive e dei preparati biocidi e antiparassitari

partecipazione alle attività nazionali di vigilanza sulle sostanze e Preparati senza del DM 27/12/2006

partecipazione all'attività ispettiva prevista dalla Direttiva 67/222/CEE per i DM per l'Organismo Notificato 0373 alla valutazione dei fascicoli tecnici dei DM

pareri sulla pericolosità dei preparati destinati al commercio.

valutazione della qualità delle schede di sicurezza di preparati e miscele nell'ambito delle informazioni da scambiare lungo la catena di approvvigionamento

consulenza e valutazione critica sulle esenzioni dall'obbligo di registrazione per sostanze presenti in prodotti fitosanitari e biocidi

partecipa alle attività dei Comitati Tecnici dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA), in particolare per settore fitosanitario e biocidi con propri esperti, per gli aspetti di competenza

gestione delle attività e sviluppo dell'Archivio Preparati Pericolosi

partecipazione alle attività OECD sui biocidi

partecipazione all'attività ispettiva prevista dalla Direttiva 67/222/CEE per i DM per l'Organismo Notificato 0373

parere sulle richieste di registrazione dei Prodotti Medici Chirurgici Implantati, Iniettori e Sostanze Chimiche e Sostanze Chimiche in transizione da PMDC a biocidi, anche attraverso le Commissioni Interdisciplinari che hanno sede in questa struttura

valutazione del rischio per l'uomo e per l'ambiente di sostanze e preparati pericolosi

gestione dell'inventario nazionale delle sostanze chimiche

esecuzione di indagini analitiche e controlli su prodotti chimici pericolosi al dettaglio e su prodotti chimici di uso industriale e di consumo

studio degli aspetti tecnici relativi all'applicazione delle normative sui biocidi

valutazione del rischio di sostanze chimiche ad alto volume di produzione

funzioni in qualità di unità di notifica per le nuove sostanze chimiche

individuazione dei rischi sanitari e ambientali derivanti dall'uso di prodotti chimici e di non corrispondenti ai requisiti di qualità stabiliti all'atto della registrazione

individuazione dei prodotti chimici che presentano rischi per la salute e l'ambiente

classificazione di pericolo di sostanze e preparati

gestione dell'archivio dei preparati pericolosi

gestione e controllo delle attività dei centri antiveneno nazionali

individuazione dei prodotti chimici che presentano rischi per la salute e l'ambiente

Reporti (3)

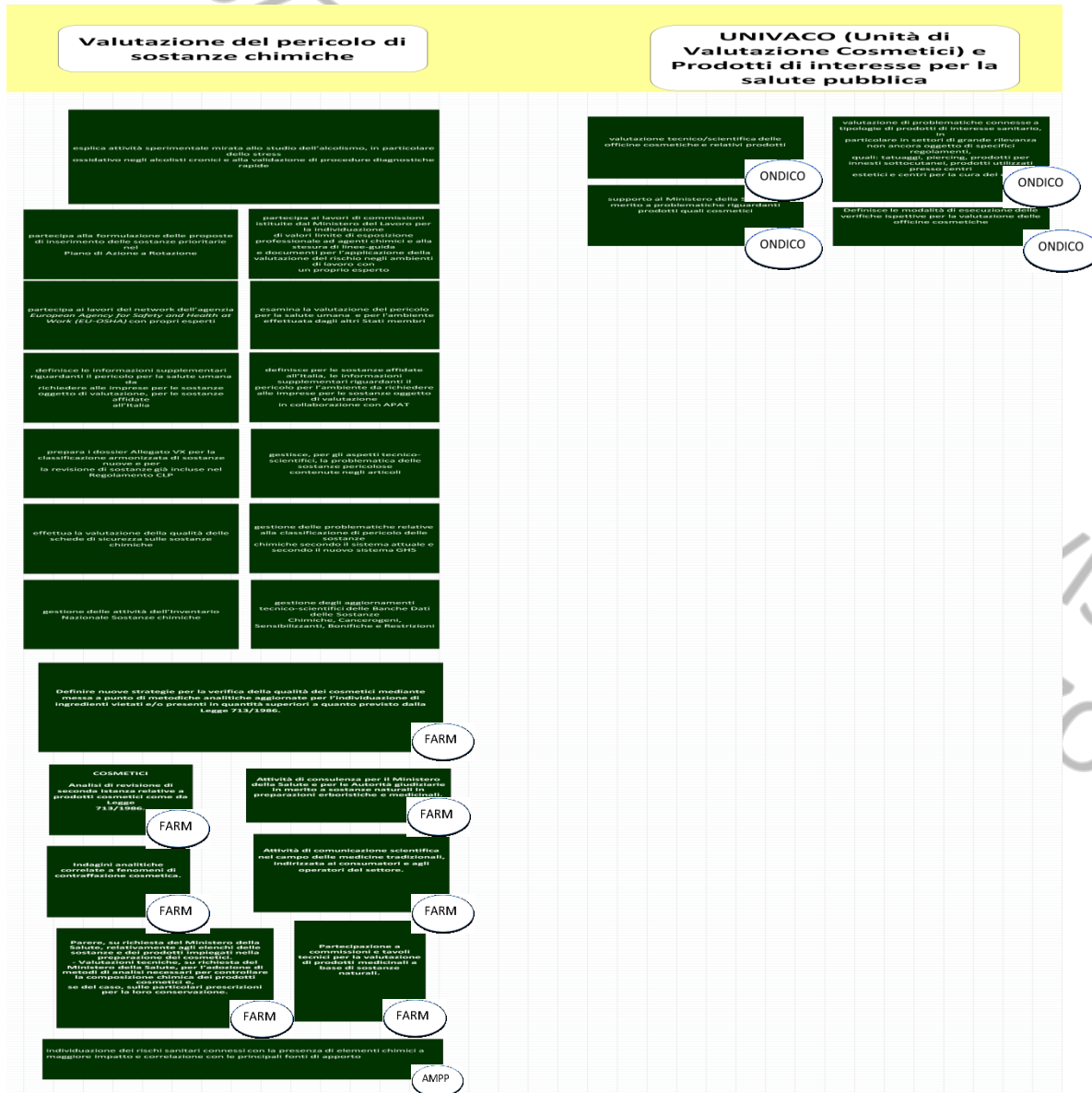
Valutazione del pericolo di sostanze chimiche

esplica attività sperimentale mirata allo studio dell'alcolismo, in particolare della stessa tossicità negli animali cronici e alla valutazione di procedure diagnostiche rapide	partecipa ai lavori di commissioni istituite dal Ministero del Lavoro per la individuazione di valori limite di esposizione professionale dei lavoratori e alla stesura di linee guida e documenti per l'individuazione della valutazione del rischio negli ambienti di lavoro con un proprio esperto
partecipa alla formulazione delle proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel Piano di Azione e Revisione	esamina la valutazione del pericolo per la salute umana e per l'ambiente effettuata dagli altri Stati membri
partecipa ai lavori del network dell'agenzia <i>European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA)</i> con propri esperti	definisce per le sostanze affidate all'Italia, le informazioni supplementari relative al pericolo e al pericolo per la salute umana e per l'ambiente, per le sostanze oggetto di valutazione, per le sostanze affidate all'Italia
definisce le informazioni supplementari riguardanti il pericolo per la salute umana e per l'ambiente, per le sostanze oggetto di valutazione, per le sostanze affidate all'Italia	definisce per le sostanze affidate all'Italia, le informazioni supplementari relative al pericolo e al pericolo per la salute umana e per l'ambiente, per le sostanze oggetto di valutazione, per le sostanze affidate all'Italia
prepara i dossier Allegato VK per la classificazione armonizzata di sostanze nuove e per la revisione di sostanze già incluse nel Regolamento CLP	gestisce, per gli aspetti tecnico-scientifici, la problematica delle sostanze prioritarie contenute negli articoli
effettua la valutazione della qualità delle schede di sicurezza sulle sostanze chimiche	gestione delle problematiche relative alla classificazione di pericolo delle sostanze chimiche secondo il sistema attuale e secondo il nuovo sistema GHS
gestisce le attività dell'Inventario Regionale Sostanze Chimiche	gestione degli aggiornamenti tecnico-scientifici delle Banche Dati delle Sostanze Chimiche, Caratterizzanti, Sensibilizzanti, Benifiche e Restrizioni
Definire nuove strategie per la verifica della qualità dei cosmetici mediante nuove e più sofisticate metodologie analitiche, per l'individuazione di ingredienti vietati e/o presenti in quantità superiori a quanto previsto dalla Legge 739/1986.	
COSMETICI Attività di vigilanza di seconda istanza relative a prodotti cosmetici come da Legge 739/1986.	Attività di consulenza per il Ministero della Salute e per le Autorità regionali in merito a sostanze naturali in preparazioni farmaceutiche e medicamentose.
Indagini analitiche correlate a fenomeni di contraffazione cosmetica.	Attività di comunicazione scientifica nel campo della medicina tradizionale, indirizzata ai consumatori e agli operatori del settore.
Parere, su richiesta del Ministero della Salute, sull'aderenza del sistema delle sostanze e dei prodotti impiantati nella medicina tradizionale, del sistema del Ministero della Salute, per l'individuazione di prodotti di qualità e sicurezza, per prodotti di qualità e sicurezza, per prodotti di qualità e sicurezza.	Partecipazione a commissioni e gruppi di lavoro per la valutazione di prodotti di qualità e sicurezza, per prodotti di qualità e sicurezza.
Individuazione dei rischi sanitari correlati con la presenza di elementi chimici a maggiore impatto e correlazione con le principali fonti di esposizione	

UNIVACO (Unità di Valutazione Cosmetici) e Prodotti di interesse per la salute pubblica

valutazione tecnico/scientifica delle officine cosmetiche e relativi prodotti	valutazione di problematiche connesse a tipologie di prodotti di interesse sanitario, in particolare in settori di grande rilevanza non ancora adeguatamente specificati, quali: tattooing, piercing, prodotti per la cura del corpo, prodotti estetici, prodotti estetici estetici e altri per la cura del corpo
sostegno al Ministero della Salute in merito a problematiche riguardanti prodotti quali cosmetici	definizione in materia di valutazione delle verifiche ripetitive per la valutazione delle officine cosmetiche

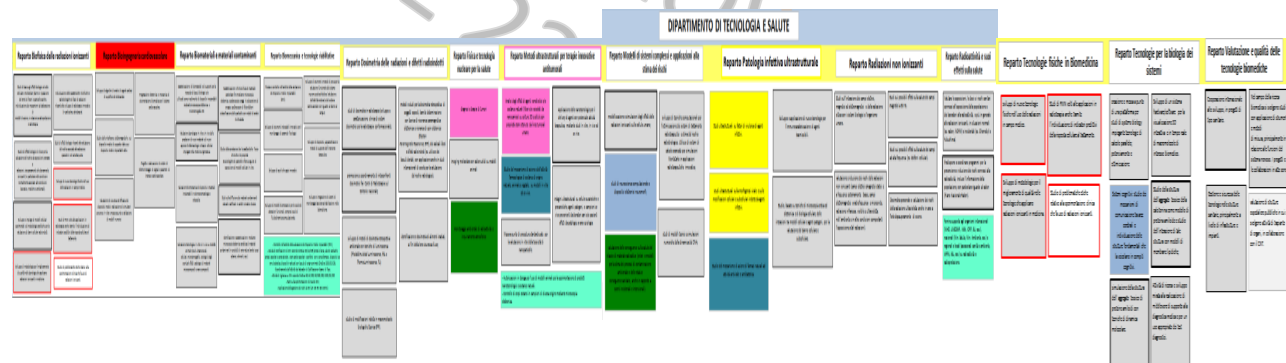
Reporti (3)



Organismo Unico Certificatore per i Dispositivi Medici

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DAL 23 MARZO

Organizza (da ONDIO



Organismo Unico Certificatore per i Dispositivi Medici

L'Organismo Certificatore per i Dispositivi Medici è stato istituito in base alla deliberazione n. 7 del CdA dell'ISS del 26/5/2011. In relazione alla propria missione istituzionale incentrata su "Valutazione e certificazione", "Attività tecnico scientifica" e "Formazione" opera su varie tematiche di interesse per la salute pubblica.

Il futuro Organismo Unico Certificatore, raccoglierà attività precedentemente proprie dei Dipartimenti TESA, CNS e MIPI ovvero attività di valutazione e certificazione di dispositivi, device e strumentazioni.

Ipotesi di Riorganizzazione

Organismo Unico Certificatore per i Dispositivi Medici

Certificazione di dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE, rilasciata a seguito di valutazioni tecnico-scientifiche.

ONDICO

Attività di formazione

ONDICO

Controllo e certificazione dei dispositivi Medico-Diagnostici in vitro in base alla Direttiva 98/79/CE, al DL.vo 332/2000 n. e alle CTS 2009/565/EC del 3/2/2009.

MIPI

- Autorizzazioni in deroga per l'uso di modelli animali per la sperimentazione di prodotti nanotecnologici e sostanze naturali.

TESA

Controllo di corpi estranei in campioni di diversa origine mediante microscopia elettronica.

TESA

Fornire supporto agli organismi internazionali (WHO, UNSCEAR, IAEA, ICRP, EU, ecc.), nazionali (Min. Salute, Min. Ambiente, ecc.) e regionali e locali (assessorati sanità e ambiente, ARPA, ASL, ecc.) su radioattività e radioprotezione.

TESA

- Controllo nell'ambito della valutazione dei Dispositivi Medici Impiantabili (DMI);
- Attività di Certificazione di DMI secondo Direttiva 93/42/CEE (protesi d'anca, valvole cardiache, protesi vascolari e aortovalvolari, stent cardio-vascolari e periferici con e senza farmaco, dispositivi per annuloplastica, dispositivi realizzati con tessuto di origine animale (Direttiva 2003/32/CE);
- Coordinamento dell'attività dei laboratori di Certificazione– Esame di Tipo;
- Attività di Vigilanza sui DMI secondo Direttiva 93/42/CEE, 90/385/CEE, 2003/32/CEE
- Pareri sulla sperimentazione clinica dei DMI;
- Applicazione della gestione dei rischi ai DM (UNI CEI EN ISO 14971);
- Valutazione degli esiti di interventi terapeutici e riabilitativi.

TESA

Ipotesi nuovi Centri di riferimento

- Centro di Riferimento Nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali;
- Centro di Riferimento Nazionale per la Medicina di genere;
- Centro di Riferimento Nazionale per le malattie sessualmente trasmissibili

I SERVIZI

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

SERVIZI DELLA PRESIDENZA



per gli aspetti gestionali gestiti dal DG

- Centro di Coordinamento e Supporto Ricerca (CeCoSuR)*
- Ufficio Comunicazione Scientifica (Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali)
- Ufficio Rapporti con il Cittadino
- Ufficio Stampa e Media
- Ufficio Relazioni Esterne
- Centro Rapporti Internazionali
- Servizio Informatico*
- Ufficio Sistemi di Qualità*
- Centro per la Sperimentazione e il Benessere Animale*
- Ufficio Formazione
- Servizio Grandi Strumentazioni e Core Facilities*
- Centro di bioetica
- Ufficio nazionale statistica

Centro di Coordinamento e Supporto Ricerca (CeCoSuR)

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Centro di Coordinamento e Supporto Ricerca (CeCoSuR)

- Promuovere la partecipazione e predisporre procedure armonizzate per il coordinamento delle proposte progettuali a bandi di ricerca e sviluppo, finanziati da enti nazionali e internazionali, offrendo un supporto informativo tecnico, amministrativo e gestionale.
- Valutare, proteggere e gestire la proprietà intellettuale sviluppata nell'ambito dei progetti di ricerca e sviluppo.
- Valutare con controlli periodici l'attività di ricerca svolta dall'ISS esprimendone giudizi di qualità, rilevanza, impatto, efficacia ed efficienza.

Centro di Coordinamento e Supporto Ricerca (CeCoSuR)

- Supportare in ogni sua fase (dalla stesura dei protocolli di ricerca alla pubblicazione) la ricerca scientifica presso i Dipartimenti e Centri dell'ISS, promuovendone standard qualitativi elevati
- Amministrare, organizzare e aiutare a orientare la ricerca di base, la ricerca clinica e la ricerca traslazionale presso i Dipartimenti e Centri dell'ISS e presso i centri di ricerca nazionali che ne fanno richiesta
- Gestire e analizzare i dati emersi dagli studi condotti presso i Dipartimenti e Centri dell'ISS

Centro di Coordinamento e Supporto Ricerca (CeCoSuR)

Grant Office

Favorire la regolare partecipazione dei ricercatori dell'Istituto e dei principali enti di ricerca nazionali ai bandi di finanziamento regionali, nazionali, europei ed internazionali, offrendo supporto sia di tipo informativo e di orientamento, che di tipo tecnico, amministrativo e gestionale per garantire un costante ritorno sugli investimenti nella ricerca in Sanità Pubblica

Supervisionare per conto dei ricercatori dell'ISS le fasi di finanziamento e i rapporti con il finanziatore, inclusi gli espletamenti di rendicontazione

Promuovere la diffusione di grant/scholarships/fellowships nazionali e internazionali attraverso attività di scouting e identificando settori emergenti e nuove fonti di finanziamento

Gestire i rapporti con i vari stakeholder (partners, soggetti finanziatori e auditors)

Sviluppo Precompetitivo e Trasferimento Tecnologico

Abilitare l'Istituto a partecipare con altre istituzioni di ricerca nazionali e internazionali in progetti di collaborazione scientifica che impongono la protezione e valorizzazione dei risultati della ricerca

Valutare e garantire la possibilità di tutelare con brevetti gli investimenti effettuati in ricerca e innovazione, consentendo accordi di collaborazione, attraverso accordi di licenza o di ricerca, con partner industriali che hanno come pregiudiziale la protezione brevettuale dei risultati della ricerca per la successiva fase di industrializzazione

Accrescere l'effetto attrattivo dell'ISS quale polo di ricerca nazionale e internazionale e sostenere la competitività della ricerca

Organizzare percorsi formativi sull'accesso ai finanziamenti europei e sulla gestione di programmi finanziati

Favorire la costruzione di partenariati internazionali per la partecipazione a bandi nel settore della ricerca e intervento in Salute Pubblica

Redigere la domanda di brevetto di nuove invenzioni ideate in seno all'ISS o presso altri enti di ricerca nazionali che ne fanno richiesta e presidiare le procedure di concessione della struttura della domanda, previa ricerca di anteriorità, al rilascio dell'attestato di concessione

Proteggere e promuovere le proprietà intellettuali dell'ISS sia attraverso azioni di tutela dei diritti di esclusiva concessi che di valutazioni di opportunità di mercato

Unità Valutazione Ricerca

Svolgere attività di sostegno alla qualità e alla migliore utilizzazione della ricerca, attraverso la sperimentazione, l'applicazione e la diffusione di metodologie valutative

Determinare e condividere con i ricercatori i criteri generali di valutazione delle attività di ricerca al fine di esprimere dei giudizi di qualità, impatto, efficacia, efficienza, rilevanza

Coadiuvare, preparando le istruttorie, il Comitato Scientifico nell'attività di valutazione "esterna" dell'attività di ricerca dell'ISS

Redigere periodicamente report sulla qualità della ricerca in Italia

Contribuire all'auto-finanziamento delle attività di ricerca future attraverso il flusso di royalty e pagamenti lump sum e milestone derivanti dallo sfruttamento commerciale dei brevetti

Stimolare e coordinare la ricerca precompetitiva su invenzioni sviluppate presso l'ISS o presso altri enti di ricerca nazionali che ne fanno richiesta al fine di valorizzarne le potenzialità di impiego e inserimento nel mercato

Standardizzazione e qualità dei protocolli di ricerca

Recepire e analizzare i risultati delle valutazioni delle attività di ricerca, sia esterne che provenienti dall'Unità Valutazione Ricerca al fine di identificare le criticità metodologiche e organizzative della ricerca presso l'ISS

Realizzare e promuovere standard metodologici e qualitativi della ricerca in sanità tra i Dipartimenti/C centri dell'ISS e a livello Nazionale

Offrire consulenze metodologiche mirate a migliorare la qualità dei protocolli di ricerca ideati presso i Dipartimenti/C centri dell'ISS e presso i centri di ricerca nazionali che ne fanno richiesta

Collaborare con il Reparto di standardizzazione e qualità dei protocolli di ricerca trasmettendo i risultati della valutazione delle attività di ricerca, permettendo l'identificazione e di criticità metodologiche e organizzative della ricerca presso l'ISS

Coordinamento attività di ricerca e ricerca traslazionale

Curare il registro di tutte le attività di ricerca passate e correnti dell'ISS

Garantire l'adozione di protocolli condivisi tra i Dipartimenti/C centri dell'ISS

Identificare i risultati della ricerca di base che possono essere in progetti di ricerca/iniziativa e mirati a migliorare la salute degli italiani e promuoverne i potenziali sviluppi presso i Dipartimenti/C centri di ricerca nazionali

Coordinare i nodi nazionali di tre infrastrutture di ricerca europee nel campo delle Scienze Biomediche e della salute: European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS), European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) e Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI).

Analisi e gestione dati

Ricevere e conservare i dati di tutti gli studi scientifici realizzati presso i Centri/Dipartimenti dell'ISS

Accertarsi che i dati siano conservati e gestiti nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni del comitato etico

Individuare e promuovere presso i Dipartimenti/C centri dell'ISS e a livello Nazionale le linee di ricerca per la salute e la sanità strategiche per il Paese

Identificare il personale, i reparti e i Dipartimenti/C centri che possono sostenere i gruppi di ricerca dell'ISS impegnati in linee di ricerca strategiche

Provvedere alla pulizia e gestione del data-set derivati dagli studi scientifici condotti presso i Centri/Dipartimenti dell'ISS, analizzarne indipendentemente i dati come previsto dai protocolli di ricerca e fornire i risultati ai ricercatori

Amministrazione attività di ricerca

Richiedere autorizzazioni alle autorità competenti e provvedere alla registrazione e segnalazione a norme di legge di tutti gli studi osservazionali e sperimentali su farmaci (qualsiasi fase), dispositivi medici (pre-market e post-market) e protocolli assistenziali condotti presso l'ISS

Coordinare lo scambio di informazioni, documenti e materiali per gli studi scientifici promossi e condotti presso l'ISS che vedono coinvolti centri di ricerca esterni all'ISS

Gestire i rapporti e gli scambi di documenti con le autorità competenti, prima, durante e dopo lo svolgimento di ciascuno studio scientifico condotto presso l'ISS

Condurre una revisione interna dei testi da indirizzare alle riviste scientifiche per la pubblicazione

Pubblicazione trial

Definire e promuovere presso i Dipartimenti/C centri dell'ISS gli standard qualitativi della stesura dei lavori scientifici

Identificare le riviste scientifiche potenzialmente interessate ai lavori scientifici prodotti presso l'ISS e ne propone i nominativi ai ricercatori coinvolti

Centro di Coordinamento e Supporto Ricerca (CeCoSuR)

Grant Office

Favorire la regolare partecipazione dei ricercatori dell'Istituto e dei principali enti di ricerca nazionali ai bandi di finanziamento regionali, nazionali, europei ed internazionali, offrendo supporto sia di tipo informativo e di orientamento, che di tipo tecnico, amministrativo e gestionale per garantire un costante ritorno sugli investimenti nella ricerca in Sanità Pubblica

Supervisionare per conto dei ricercatori dell'ISS le fasi di finanziamento e i rapporti con il finanziatore, inclusi gli espletamenti di rendicontazione

Promuovere la diffusione di grant/scholarships/fellowships nazionali e internazionali attraverso attività di scouting e identificando settori emergenti e nuove fonti di finanziamento

Gestire i rapporti con i vari stakeholder (partners, soggetti finanziatori e auditors)

Fornire all'ISS ed ai principali enti di ricerca nazionali una piattaforma di supporto per l'assistenza nella gestione tecnico-scientifica ed amministrativa durante la partecipazione a bandi, dalla pianificazione ed elaborazione della proposta progettuale alla presentazione finale

Accrescere l'effetto attrattivo dell'ISS quale polo di ricerca nazionale e internazionale e sostenerne la competitività della ricerca

Organizzare percorsi formativi sull'accesso ai finanziamenti europei e sulla gestione di programmi finanziati

Favorire la costruzione di partenariati internazionali per la partecipazione a bandi nel settore della ricerca e intervento in Salute Pubblica

Sviluppo Precompetitivo e Trasferimento Tecnologico

Abilitare l'Istituto a partecipare con altre istituzioni di ricerca nazionali e internazionali in progetti di collaborazione scientifica che impongono la protezione e valorizzazione dei risultati della ricerca

Valutare e garantire la possibilità di tutelare con brevetto gli investimenti effettuati in ricerca e innovazione, consentendo accordi di collaborazione, attraverso accordi di licenza o di ricerca, con partner industriali che hanno come pregiudiziale la protezione brevettuale dei risultati della ricerca per la successiva fase di industrializzazione

Redigere la domanda di brevetto di nuove invenzioni ideate in seno all'ISS o presso altri enti di ricerca nazionali che ne fanno richiesta e presidiare le procedure di concessione dalla strutturazione della domanda, previa ricerca di anteriorità, al rilascio dell'attestato di concessione

Proteggere e valorizzare le proprietà intellettuali dell'ISS sia attraverso azioni di tutela dei diritti di esclusiva concessi che di valutazioni di opportunità di mercato

Seguire le procedure di valutazione della conformità dei nuovi dispositivi, apparecchi, strumenti e macchine sviluppati (sia in seno all'ISS che su richiesta di istituti di ricerca nazionali), dalla domanda di marcatura CE all'immissione sul mercato, presidiando i contatti con le autorità competenti e con sponsor, finanziatori, acquirenti e distributori

Sostenere le collaborazioni inter istituzionali di ricerca per la gestione di brevetti a titolarità congiunta con altri enti

Contribuire all'auto-finanziamento delle attività di ricerca future attraverso il flusso di *royalty* e pagamenti *lump sum* e *milestone* derivanti dallo sfruttamento commerciale dei brevetti

Stimolare e coordinare la ricerca precompetitiva su invenzioni sviluppate presso l'ISS o presso altri enti di ricerca nazionali che ne fanno richiesta al fine di valorizzarne le potenzialità di impiego e inserimento nel mercato

Centro di Coordinamento e Supporto Ricerca (CeCoSuR)

Unità Valutazione Ricerca

Svolgere attività di sostegno alla qualità e alla migliore utilizzazione della ricerca, attraverso la sperimentazione, l'applicazione e la diffusione di metodologie valutative

Predisporre e garantire il rispetto di un calendario di controlli periodici di valutazione delle attività di ricerca sia interni (Comitato Scientifico) che esterni (agenzie competenti). Le valutazioni potranno essere effettuate ex ante, in itinere e/o ex post

Determinare e condividere con i ricercatori i criteri generali di valutazione delle attività di ricerca al fine di esprimere dei giudizi di qualità, impatto, efficacia, efficienza, rilevanza

Promuovere e incentivare le attività di ricerca che offrono prospettive d'innovazione, interazione con il sistema produttivo e sociale, impatto sul sistema produttivo e sociale, sinergie con gli altri enti, produttività complessiva, qualità, internazionalizzazione, focalizzazione degli obiettivi, capacità di attrazione delle risorse, capacità di gestione delle risorse

Coadiuvare, preparando le istruttorie, il Comitato Scientifico nell'attività di valutazione "esterna" dell'attività di ricerca dell'ISS

Collaborare con il Reparto di standardizzazione e qualità dei protocolli di ricerca trasmettendo i risultati della valutazione delle attività di ricerca, permettendo l'identificazione di criticità metodologiche e organizzative della ricerca presso l'ISS

Redigere periodicamente report sulla qualità della ricerca in Italia

Standardizzazione e qualità dei protocolli di ricerca

Recepire e analizzare i risultati delle valutazioni delle attività di ricerca, sia esterne che provenienti dall'Unità Valutazione Ricerca al fine di identificare le criticità metodologiche e organizzative della ricerca presso l'ISS

Ricerare modelli sperimentali innovativi e studia i fondamenti del sapere scientifico in sanità

Realizzare e promuovere standard metodologici e qualitativi della ricerca in sanità tra i Dipartimenti/Centri dell'ISS e a livello Nazionale

Garantire l'adozione di protocolli condivisi tra i Dipartimenti/Centri dell'ISS

Offrire consulenze metodologiche mirate a migliorare la qualità dei protocolli di ricerca ideati presso i Dipartimenti/Centri dell'ISS e presso i centri di ricerca nazionali che ne fanno richiesta

Centro di Coordinamento e Supporto Ricerca (CeCoSuR)

Coordinamento attività di ricerca e ricerca traslazionale

Curare il registro di tutte le attività di ricerca passate e correnti dell'ISS

Individuare e promuovere presso i Dipartimenti/Centri dell'ISS e a livello Nazionale le linee di ricerca per la salute e la sanità strategiche per il Paese

Coadiuvare il Comitato Scientifico ed i Direttori di Dipartimento nella Direzione Scientifica dell'ISS

Identificare il personale, i reparti e i Dipartimenti/Centri che possono sostenere i gruppi di ricerca dell'ISS impegnati in linee di ricerca strategiche

Identificare i risultati della ricerca di base che possono esitare in progetti di ricerca/iniziative mirati a migliorare la salute degli Italiani e promuoverne i potenziali sviluppi presso i Dipartimenti/Centri dell'ISS e presso gli altri centri di ricerca nazionali

Coordinare i nodi nazionali di tre infrastrutture di ricerca europee nel campo delle Scienze Biomediche e della salute: European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS), European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) e Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI).

Analisi e gestione dati

Ricevere e conservare i dati di tutti gli studi scientifici realizzati presso i Centri/Dipartimenti dell'ISS

Provvedere alla pulizia e gestione dei data-set derivati dagli studi scientifici condotti presso i Centri/Dipartimenti dell'ISS, analizzarne indipendentemente i dati come previsto dai protocolli di ricerca e fornire i risultati ai ricercatori

Accertarsi che i dati siano conservati e gestiti nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni del comitato etico

Centro di Coordinamento e Supporto Ricerca (CeCoSuR)

Amministrazione attività di ricerca

Richiedere autorizzazioni alle autorità competenti e provvede alla registrazione e segnalazione a norma di legge di tutti gli studi osservazionali e sperimentali su farmaci (qualsiasi fase), dispositivi medici (pre-market e post-market) e protocolli assistenziali condotti presso l'ISS

Gestire i rapporti e gli scambi di documenti con le autorità competenti, prima, durante e dopo lo svolgimento di ciascuno studio scientifico condotto presso l'ISS

Coordinare lo scambio di informazioni, documenti e materiali per gli studi scientifici promossi e condotti presso l'ISS che vedono coinvolti centri di ricerca esterni all'ISS

Pubblicazione trial

Definire e promuovere presso i Dipartimenti/Centri dell'ISS gli standard qualitativi della stesura dei lavori scientifici

Identificare le riviste scientifiche potenzialmente interessate ai lavori scientifici prodotti presso l'ISS e ne propone i nominativi ai ricercatori coinvolti

Condurre una revisione interna dei testi da indirizzare alle riviste scientifiche per la pubblicazione

Ufficio Comunicazione Scientifica

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Ufficio Comunicazione Scientifica

- E' preposto a curare la valorizzazione, la diffusione ed il trasferimento dei risultati delle attività dell'Istituto, facilitando l'integrazione tra le azioni di comunicazione interna ed esterna
- Ingloberà alcuni Servizi afferenti, in atto, al **SIDBAE** (**S**ervizio **I**nformatico, **D**ocumentazione, **B**iblioteca ed **A**ttività **E**ditoriali)

Ipotesi di Riorganizzazione

UFFICIO COMUNICAZIONE SCIENTIFICA

SETTORE DOCUMENTAZIONE

SIDBAE

✓ Effettua il reperimento dell'informazione tecnico-scientifica disponibile online e la fornitura di documentazione in formato elettronico

✓ Effettua la Fornitura di documenti non reperibili in Italia tramite il sistema DOCLINE della NLM di Bethesda (USA), sia per l'utenza interna che per quella esterna (a pagamento)

✓ Svolge attività di assistenza e consulenza e organizza corsi di formazione sul sistema MEDLINE/PubMed

SETTORE BIBLIOTEC^A

SIDBAE

✓ Supporta l'attività scientifica svolta dall'ISS

✓ Raccoglie e diffonde tutta la documentazione WHO (WHO Documentation Centre per l'Italia)

✓ Acquisisce, gestisce e cataloga tutta la documentazione scientifica dell'Istituto

✓ Organizza corsi di formazione sull'informazione e la documentazione biomedica

✓ Fornisce documenti sia agli utenti interni che agli esterni (a pagamento)

✓ Gestisce il Sistema BIBLIOSAN (condivisione riviste scient. Tra 56 istituti di ricerca afferenti al Ministero della Salute)

SETTORE COMUNICAZIONE SCIENTIFICA

Promuove la valorizzazione e la diffusione dei risultati delle attività dell'ISS presso gli stakeholders e la comunità scientifica

Facilita l'integrazione tra le azioni di comunicazione interna ed esterna agevolando in tal modo la diffusione delle informazioni

Collabora con il Centro Nazionale di Prevenzione delle malattie e Promozione della Salute per la realizzazione di materiale divulgativo e di eventi per la promozione della salute, occupandosi degli aspetti legati alla comunicazione ed al coinvolgimento di stakeholders e comunità scientifica

Potenzia la componente digitale nei processi di comunicazione, informazione e documentazione attraverso l'aggiornamento continuo del sito istituzionale.

Pubblicizza corsi ECM e opportunità di formazione presso la comunità scientifica

SETTORE ATTIVITA' EDITORIALI

SIDBAE

✓ Redazione e diffusione pubblicazioni editate dall'ISS

✓ Gestione base dati bibliografica pubblicaz. Prodotte dai ricercatori dell'ISS

✓ Realizzazione materiale grafico, fotografico e multimediale a supporto attività tecnico-scientifiche dell'ISS

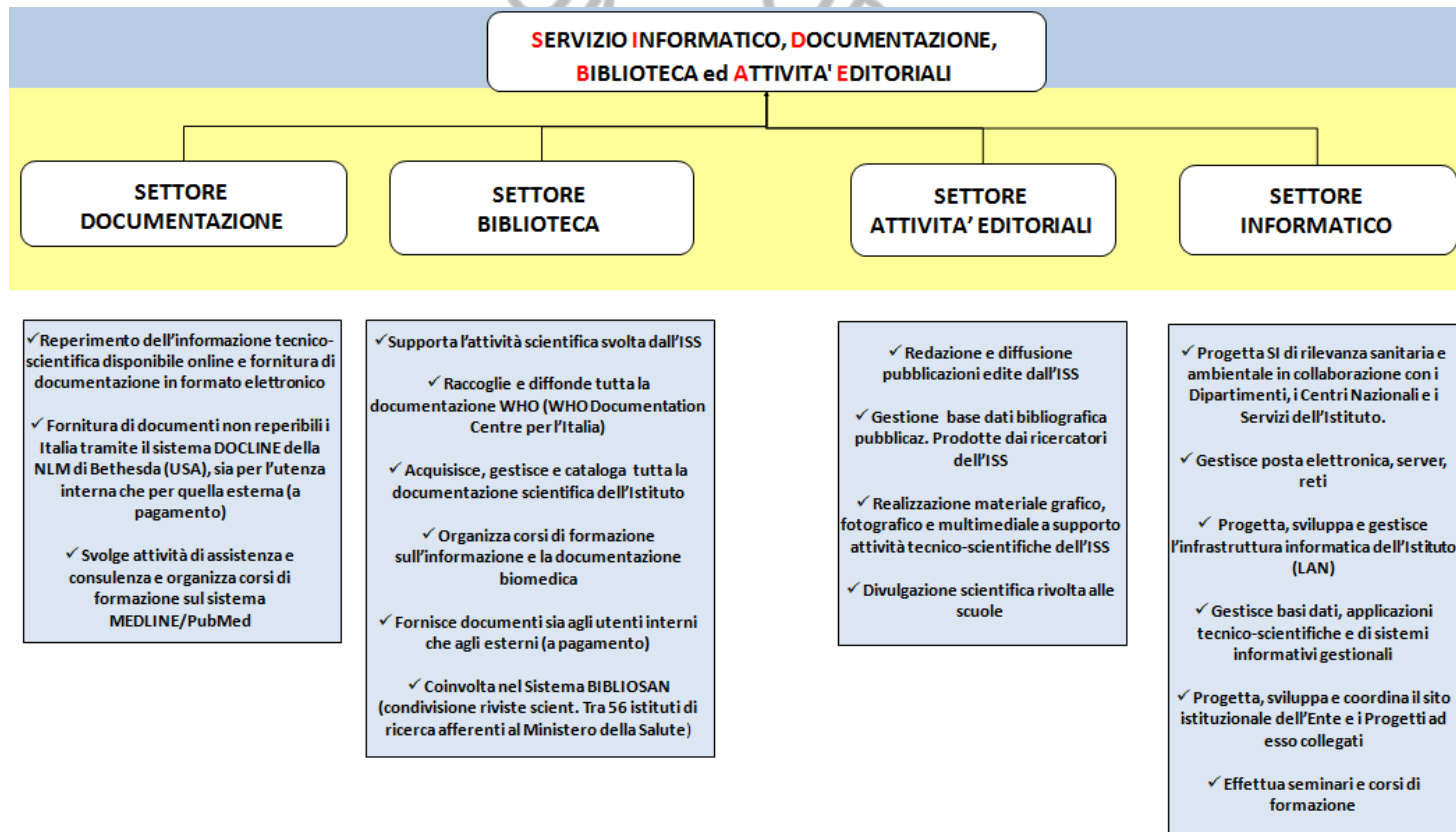
✓ Divulgazione scientifica rivolta alle scuole

SERVIZIO INFORMATICO

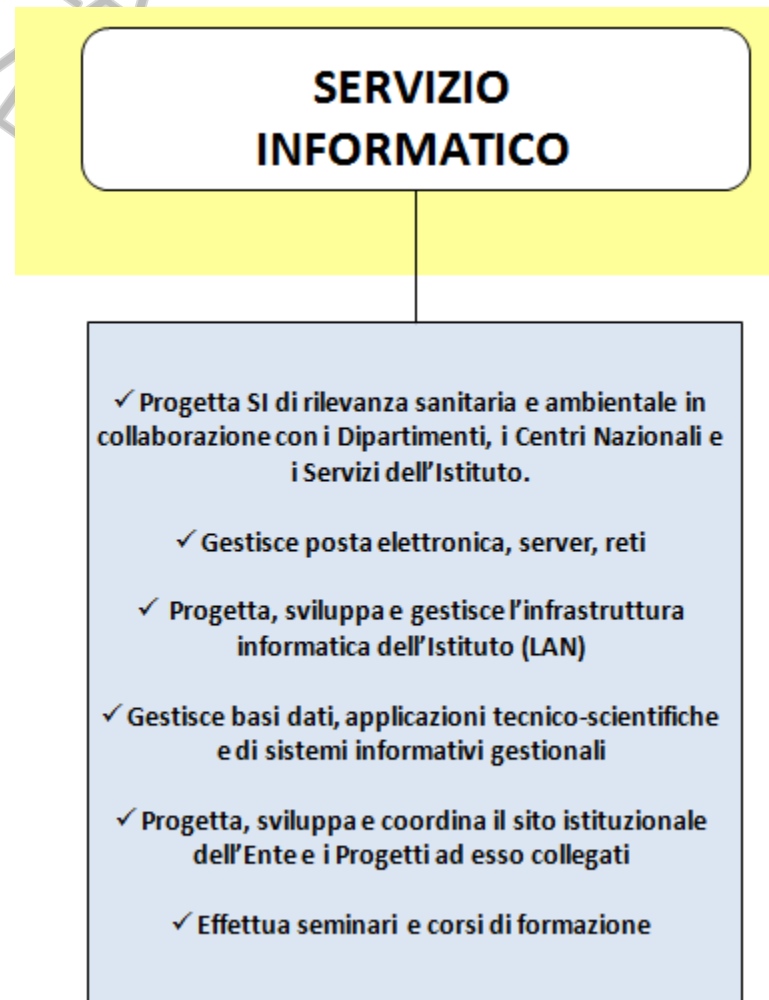
BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Servizio Informatico

- Attualmente afferisce al **SIDBAE** (Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali)



Ipotesi di Riorganizzazione



Ufficio Rapporti con il Cittadino

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

UFFICIO RAPPORTI CON IL CITTADINO

- L' Ufficio Rapporti con il Cittadino favorisce la comunicazione con il cittadino e con le scuole, assicurando adeguate informazioni sui servizi a disposizione e collaborando all' organizzazione di eventi di promozione della salute ed educazione sanitaria.

UFFICIO RAPPORTI CON IL CITTADINO

Collabora con il Centro Nazionale di Prevenzione delle malattie e Promozione della Salute alla diffusione di materiale informativo ed educativo destinato a cittadini e scuole.

Assicura, con diversi strumenti e modalità, l'informazione ai cittadini sui servizi a loro disposizione, come ad esempio i numeri verdi.

Si occupa della raccolta e della elaborazione dei dati relativi a reclami, suggerimenti e segnalazioni

Gestisce le relazioni con le associazioni dei cittadini

Promuove, cura e gestisce la collaborazione con plessi didattici per la realizzazione di eventi di promozione della salute

Ufficio Stampa e Media

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Ufficio Stampa e Media

- In staff alla Presidenza
- Tramite tra l'ISS e il complesso mondo dei media
- Individuazione dei temi di interesse per i media
- Definizione di un progetto di comunicazione alla stampa
- Definizione dei tempi
- Indicazione dei risultati attesi in termini di riscontri e pubblicazioni

Ufficio Stampa e Media

- Attuazione della strategia di comunicazione
- Trasformazione delle informazioni in notizie
- Diffusione delle notizie
- Controllo dell'efficacia della diffusione
- Rassegna stampa
- Analisi dei risultati e indicazioni operative per successivi incarichi

UFFICIO STAMPA e MEDIA

Comunicati Stampa

Cartelle Stampa

Primi Piani ISS

Rassegna Stampa

Interviste audio e video

Ufficio Relazioni Esterne

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Ufficio Relazioni Esterne

- L' Ufficio Relazioni Esterne ha competenze in tema di comunicazione istituzionale e rapporti con gli organi di informazione, come giornali, riviste, emittenti televisive e radiofoniche.

UFFICIO RELAZIONI ESTERNE

Gestisce i rapporti con organi di informazione come giornali, riviste, emittenti televisive e radiofoniche

Organizza conferenze stampa e redige comunicati stampa

Diffonde dati statistici riguardanti le attività dell'Istituto Superiore di Sanità

Pianifica e sviluppa la comunicazione istituzionale e promuove l'immagine dell'Istituto Superiore di Sanità attraverso la realizzazione di servizi video-fotografici, eventi espositivi, progetti multimediali

Centro Rapporti Internazionali

BOZZA DI LAVORO
VERSIONE PROVVISORIA
DEL 23 MARZO

Centro Rapporti Internazionali

- Gestisce i rapporti con altre Istituzioni ed Enti di ricerca, nazionali ed internazionali, ed i rapporti bilaterali, operando con l'ausilio di competenze tecnico – scientifiche specifiche.

CENTRO RAPPORTI INTERNAZIONALI

Gestisce rapporti con Istituzioni, stakeholder ed enti di ricerca nazionali ed internazionali per la realizzazione di progetti e collaborazioni

Supporta i Centri/Dipartimenti ISS per la gestione dei rapporti internazionali

Produce report periodici inerenti rapporti e progetti di collaborazione con enti esterni nazionali ed internazionali

Organizza incontri, summit, tavole rotonde e meeting con enti esterni nazionali ed internazionali

Si occupa della formazione del personale e sviluppo organizzativo nella gestione dei rapporti con enti esterni nazionali ed internazionali

Ufficio Sistemi di Qualità

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Ufficio Sistemi di Qualità

Svolge un'impegnativa attività di controllo, monitoraggio e vigilanza sul mantenimento di standard di elevato livello riguardanti la l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza di metodiche, processi e procedure organizzative, amministrative che stanno alla base del funzionamento della struttura dell'ISS. Ciò comporta la preparazione e la gestione di un gruppo di esperti per la realizzazione di un sistema di valutazione e monitoraggio continuo.

UFFICIO SISTEMI DI QUALITÀ

Effettua una corretta definizione, misura e monitoraggio degli stessi per ottenere i risultati programmati e il miglioramento della qualità

Effettua la gestione per processi, basandosi sulle funzioni dell'ISS

Definisce gli standard di valutazione e di miglioramento stabiliti su base programmatica

Individua tra i processi principali quelli da considerare critici in funzione degli obiettivi strategici dell'ISS

Valuta e certifica la conformità dei processi

Centro per la Sperimentazione e il Benessere Animale

CESBA

Centro per la Sperimentazione e il Benessere Animale

- Il Centro per la Sperimentazione e il Benessere Animale gemma dal Servizio Biologico e la Gestione della Sperimentazione Animale.
- L'obiettivo principale del Centro per la Sperimentazione e il Benessere Animale è quello di coordinare la sperimentazione animale e di fornire supporto tecnico-scientifico ai Dipartimenti/centri dell'ISS, nonché quello fondamentale di raggruppare tutti gli stabulari dell'ISS sotto lo stesso ombrello gestionale.
- Il centro esplica attività di produzione e allevamento di animali da laboratorio, e di gestione della sperimentazione animale nel rispetto della normativa vigente (DL 4 Marzo 2014, n. 16. Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici).
- I principali settori di attività del Centro, tra loro interconnesse e trasversali a tutti i Dipartimenti e Centri dell'ISS sono:
 - La produzione e l'allevamento di animali da laboratorio
 - Il coordinamento delle sperimentazioni animali interne all'ISS, fornendo un servizio di supporto tecnico-scientifico
 - Le attività di laboratorio e di controllo di qualità, con la finalità di garantire la produzione di animali SPF (Specified Pathogen Free) e di controllare la qualità dei prodotti biologici da questi ottenuti, avvalendosi di uno specifico "Laboratorio di controllo di qualità degli animali da laboratorio", collocato all'interno del Centro stesso
 - La formazione e l'aggiornamento del personale che opera nel Centro stesso
 - L'attività di ricerca per la messa a punto di modelli animali
 - L'attività di valutazione delle richieste di autorizzazione in deroga agli art .8 e 9 del DL.vo 116/92 che regola la sperimentazione animale.

Centro per la Sperimentazione e il Benessere Animale

Produrre, allevare e mantenere gli animali da destinare alla sperimentazione.

Fornire supporto tecnico-scientifico ai Dipartimenti/Centri dell'ISS. La sperimentazione animale è coordinata e gestita al fine di garantire un'efficace gestione degli stabulari e accesso del personale agli stessi.

Effettuare controlli sugli animali allevati al fine di garantire la loro salute e il loro benessere per mezzo del laboratorio di controllo di qualità degli animali da laboratorio.

Formare e aggiornare il personale del Centro

Fornire pareri ai Ministeri e agli enti richiedenti.

Ufficio Formazione

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Ufficio Formazione

- Ha il compito di curare la formazione degli operatori sanitari, la formazione interna e l'aggiornamento dei Dipendenti dell'ISS (attraverso l'organizzazione di corsi ECM, seminari, conferenze e convegni) e la valorizzazione in chiave formativa delle attività di ricerca e sperimentazione dell'ISS..

Ufficio Formazione

Gestisce l'accreditamento ECM

Cura le procedure per l'organizzazione di corsi ECM, conferenze e convegni

Si occupa dell'analisi strutturata del fabbisogno formativo regionale e priority setting dei bisogni formativi attraverso incontri periodici con i referenti regionali della formazione

Cura le procedure per l'organizzazione di seminari di ricerca interni all'Istituto per la condivisione di linee di ricerca

Si occupa dell'analisi strutturata del fabbisogno formativo del personale dell'ISS e priority setting dei bisogni formativi attraverso incontri periodici con i referenti dei Dipartimenti/Centri

Valuta i corsi in sede di erogazione degli stessi e attraverso follow up periodici

Analizza i dati dei partecipanti ai corsi

Raccoglie i contatti dei partecipanti ai corsi per tenerli aggiornati su ulteriori corsi in programmazione attinenti le aree di interesse degli utenti

Servizio Grandi Strumentazioni e *Core Facilities*

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Servizio Grandi Strumentazioni e *Core Facilities*

- Suo compito consiste nella razionalizzazione delle strumentazioni ad alto costo che hanno valenza trasversale e delle grandi facilities condivise tra diversi dipartimenti e centri (GMP, P3, RMN, Proteomica, Super Sequenziatore, Citofluorimetria, etc.)

GRANDI STRUMENTAZIONI E CORE FACILITIES

GMP

P3

Proteomica

Risonanza Magnetica Nucleare

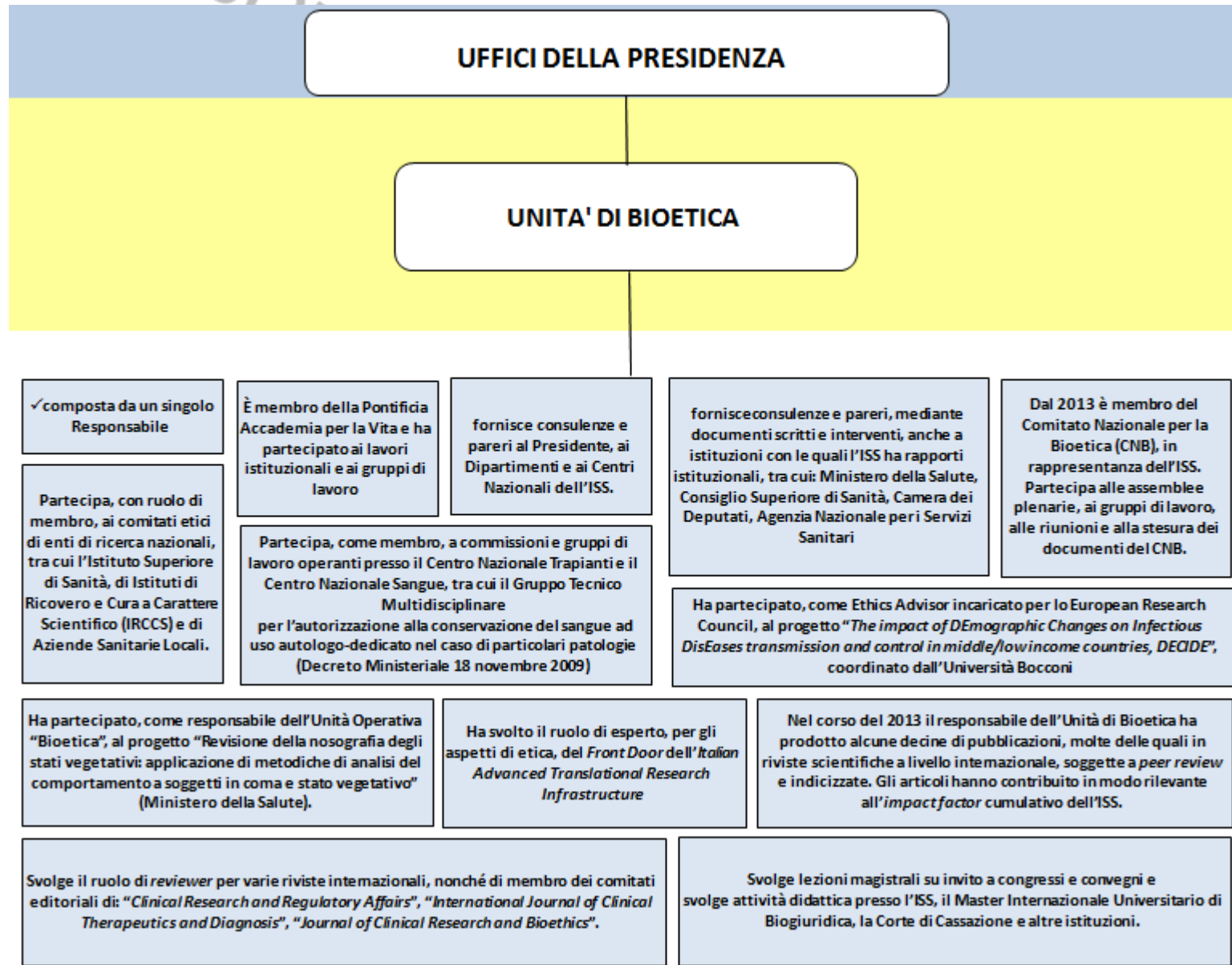
Citofluorimetria

Super Sequenziatore

UNITA' DI BIOETICA

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Organizzazione attuale



Ipotesi di riorganizzazione

Si occupa:

- delle problematiche bio-etiche interne all'ISS
- del funzionamento del Comitato Etico dell'ISS

Centro di Bioetica

BOZZA DI
V.F.

DIPARTIMENTO DI BIOETICA

Epidemiologia clinica e linee guida- SETTORE BIOETICA

Epidemiologia genetica

UNITA' DI BIOETICA

Reparto Biofisica delle radiazioni ionizzanti

Reparto Tecnologie fisiche in Biomedicina

Settore di Bioetica: Revisione della letteratura e della normativa di settore che si concretizza con alcune pubblicazioni a carattere nazionale, attività di formazione ed attività applicative presso un comitato etico.

Ricerca su privacy, etica e biobanking

È membro della Pontificia Accademia per la Vita e ha partecipato ai lavori istituzionali e ai gruppi di lavoro

fornisce consulenze e pareri al Presidente, ai Dipartimenti e ai Centri Nazionali dell'ISS.

fornisce consulenze e pareri, mediante documenti scritti e interventi, anche a istituzioni con le quali l'ISS ha rapporti istituzionali, tra cui: Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, Camera dei Deputati, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari

Dal 2013 è membro del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), in rappresentanza dell'ISS. Partecipa alle assemblee plenarie, ai gruppi di lavoro, alle riunioni e alla stesura dei documenti del CNB.

Studio di problematiche etiche relative alla sperimentazione clinica che fa uso di radiazioni ionizzanti.

Studio di problematiche etiche relative alla sperimentazione clinica che fa uso di radiazioni ionizzanti.

CNESPS

CNESPS

Partecipa, con ruolo di membro, ai comitati etici di enti di ricerca nazionali, tra cui l'Istituto Superiore di Sanità, di Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e di Aziende Sanitarie Locali.

Partecipa, come membro, a commissioni e gruppi di lavoro operanti presso il Centro Nazionale Trapianti e il Centro Nazionale Sangue, tra cui il Gruppo Tecnico Multidisciplinare per l'autorizzazione alla conservazione del sangue ad uso autologo-dedicato nel caso di particolari patologie (Decreto Ministeriale 18 novembre 2009)

Ha partecipato, come Ethics Advisor incaricato per lo European Research Council, al progetto "The impact of Demographic Changes on Infectious Diseases transmission and control in middle/low income countries, DECIDE", coordinato dall'Università Bocconi

Ha partecipato, come responsabile dell'Unità Operativa "Bioetica", al progetto "Revisione della nosografia degli stati vegetativi: applicazione di metodiche di analisi del comportamento a soggetti in coma e stato vegetativo" (Ministero della Salute).

TESA

TESA

Studio aspetti etici della ricerca e della gestione dei dati personali

CNESPS

Ha svolto il ruolo di esperto, per gli aspetti etici, del Front Door dell'Italian Advanced Translational Research Infrastructure

Svolge il ruolo di reviewer per varie riviste internazionali, nonché di membro dei comitati editoriali di: "Clinical Research and Regulatory Affairs", "International Journal of Clinical Therapeutics and Diagnosis", "Journal of Clinical Research and Bioethics".

Nel corso del 2013 il responsabile dell'Unità di Bioetica ha prodotto alcune decine di pubblicazioni, molte delle quali in riviste scientifiche a livello internazionale, soggette a peer review e indizzate. Gli articoli hanno contribuito in modo rilevante all'impact factor cumulativo dell'ISS.

Svolge lezioni magistrali su invito a congressi e convegni e svolge attività didattica presso l'ISS, il Master Internazionale Universitario di Biogiuridica, la Corte di Cassazione e altre istituzioni.

Ufficio Nazionale Statistica

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Ufficio Nazionale Statistica

- Si occupa della gestione e dell'analisi di dati demografici e sanitari provenienti da flussi correnti: mortalità, popolazioni e SDO ponendoli a disposizione a tutte le articolazioni organizzative dell'ISS.
- In questo ambito, partecipa anche a collaborazioni internazionali.
- Svolge diverse attività di rilievo per la sanità pubblica.

Ufficio Nazionale Statistica



Si occupa dell'aggiornamento della Banca Dati sulla Mortalità per Causa in Italia, attraverso l'utilizzo dei dati di popolazione e dei dati di mortalità più recenti messi a disposizione dall'ISTAT; effettua studi descrittivi che danno luogo a report e altre pubblicazioni sulla mortalità generale e specifica, ai vari livelli territoriali.

Partecipa, con WP specifici e nel Gruppo di Coordinamento, ad Indagini sullo Stato di Salute delle popolazioni in Europa.

Svolge diverse attività nell'ambito dell'epidemiologia ambientale.

Conduce diversi studi statistico-epidemiologici su argomenti di rilievo per la sanità pubblica (Studi di valorizzazione/validazione dei flussi correnti di dati, quali le SDO, a fini di ricerca in sanità pubblica; Studi su procedure diagnostiche e terapeutiche; Progettazione e realizzazione del Registro Italiano ArtroProtesi)

CONCLUSIONI

- Ciascun Direttore di Dipartimento/Centro riceverà questa presentazione
- Entro e non oltre Venerdì 10 Aprile si richiede un documento di commento/proposta alla presentazione
- Entro il 30 Aprile si provvederà ad elaborare la versione emendata alla luce delle proposte pervenute
- Entro il mese di Maggio si provvederà all'avvio delle procedure di recepimento del Regolamento di Organizzazione previa informativa alle Organizzazioni Sindacali

CONSIGLI

- Aiutateci a trovare gli errori
- Condividete con i vostri collaboratori
- Fate proposte costruttive

Non ci sono alternative alla riorganizzazione,
non se, ma come

BOZZA DI LAVORO PROVVISORIA
VERSIONE DEL 23 MARZO

Buon lavoro!