



www.iss.it

PIANO TRIENNALE DI ATTIVITÀ **dell'Istituto Superiore di Sanità** **2026-2028**

PIANO TRIENNALE DI ATTIVITÀ
dell'Istituto Superiore di Sanità
2026-2028

Istituto Superiore di Sanità

Piano triennale di attività dell'Istituto Superiore di Sanità 2026-2028.

2026, vii, 161 p.

Il Piano Triennale delle Attività è il documento programmatico di carattere strategico e gestionale degli enti pubblici di ricerca, previsto dal DL.vo 218/2016. Il presente piano si compone di una presentazione dell'Ente e della sua organizzazione interna; presenta le strategie e gli obiettivi generali dell'Istituto per il triennio 2026-2028; offre una breve sintesi dei risultati ottenuti nell'anno precedente. Infine, si dedica allo sviluppo del contesto interno, comprese le risorse umane, strumentali e finanziarie.

Istituto Superiore di Sanità

Three-Year Activity Plan of the Istituto Superiore di Sanità (2026-2028).

2026, vii, 161 p.

The Three-Year Activity Plan is the strategic and management policy document for public research institutions by Legislative Decree 218/2016. This plan consists of a presentation of the Institution and its internal organization; it presents the strategies and general objectives of the Institute for the three-year period 2026-2028; It provides a summary of the results achieved in the previous year. Finally, it reports the development of the internal context, including human, instrumental and financial resources.

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

Citare questo documento come segue:

ISS. *Piano triennale di attività dell'Istituto Superiore di Sanità 2026-2028*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2026.

Indice

Indice dei riquadri	III
Premessa	V
Riferimenti normativi	VI
1. Presentazione dell'Ente	1
Caratteristiche dell'Ente	1
Organizzazione interna.....	3
2. MISSIONE DELL'ENTE E OBIETTIVI STRATEGICI.....	5
Ricerca.....	11
<i>Progetti di ricerca.....</i>	<i>17</i>
<i>Promozione della ricerca scientifica.....</i>	<i>19</i>
<i>Infrastrutture e reti per la ricerca</i>	<i>21</i>
<i>Prodotti della ricerca scientifica dell'ISS e loro valorizzazione.....</i>	<i>22</i>
Regolazione, controllo e monitoraggio.....	24
<i>Controllo, valutazione, certificazione e analisi.....</i>	<i>25</i>
<i>Monitoraggio.....</i>	<i>28</i>
Comunicazione e formazione.....	32
<i>Comunicazione e informazione.....</i>	<i>32</i>
<i>Elementi trasversali</i>	<i>32</i>
<i>Aree di sviluppo strategico</i>	<i>32</i>
<i>Formazione</i>	<i>35</i>
3. AMMINISTRAZIONE E GESTIONE	39
Obiettivi in materia di anticorruzione e trasparenza.....	40
Logistica, progettazione e manutenzione	41
Trasformazione digitale	42
<i>Processo di certificazione ISO 27001</i>	<i>43</i>
<i>Referente per la cybersicurezza dell'ISS.....</i>	<i>44</i>
4. PIANO DEL FABBISOGNO DEL PERSONALE: AGGIORNAMENTO 2026	45
Stato delle procedure concorsuali	45
Analisi delle risorse umane	46
Aggiornamento del Piano assunzionale 2026	47
<i>Capacità assunzionale.....</i>	<i>47</i>
<i>Andamento delle cessazioni del personale ISS.....</i>	<i>49</i>
<i>Piano del fabbisogno del personale 2026-2028.....</i>	<i>50</i>
Risorse finanziarie.....	55
APPENDICE	57
Strutture tecnico-scientifiche: attività previste per il triennio 2026-2028.....	57
DIPARTIMENTI.....	59
Ambiente e salute.....	59
Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento	66
Malattie infettive	68
Neuroscienze	72
Oncologia e medicina molecolare	75
Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria	78

CENTRI NAZIONALI.....	81
Clinical governance ed eccellenza delle cure	81
Controllo e valutazione dei farmaci	83
Dipendenze e doping	86
Intelligenza artificiale e tecnologie innovative per la salute	92
Malattie rare.....	96
Prevenzione delle malattie e promozione della salute	98
Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale.....	100
Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci	104
Ricerca su HIV/AIDS	109
Salute globale.....	113
Sostanze chimiche prodotti cosmetici e protezione consumatore	117
Sperimentazione e benessere animale	121
Sangue	125
Sicurezza delle acque	128
Trapianti.....	132
CENTRI DI RIFERIMENTO.....	139
Medicina di genere	136
Scienze comportamentali e salute mentale	139
ORGANISMO NOTIFICATO	142
SERVIZI TECNICO-SCIENTIFICI.....	145
Coordinamento e promozione della ricerca.....	145
Grandi strumentazioni e core facilities	149
Servizio biologico	154
Statistica	156
Acronimi.....	160

Indice dei riquadri

RIQUADRO 1. Principali organizzazioni internazionali e multilaterali.....	2
RIQUADRO 2. Siti tematici	2
RIQUADRO 3. Articoli 1 e 2 dello Statuto dell’Ente.....	6
RIQUADRO 4. The transition towards a safe and sustainable food system in a changing world: a <i>One health</i> challenge.....	13
RIQUADRO 5. Progetto “Sea Care: Salute Ambiente e Clima nella visione Planetary health”	14
RIQUADRO 6. Frontiere della ricerca computazionale e IA: dai Dati all’Azione di Sanità Pubblica....	16
RIQUADRO 7. L’Unità di Bioetica e il Comitato Etico Nazionale	20
RIQUADRO 8. Laboratori di riferimento europei (EURL) e nazionali (NRL) presso l’ISS	26
RIQUADRO 9. WHO Collaborating Centre e Laboratory Network presso l’ISS.....	27
RIQUADRO 10. Il Registro Unico Nazionale delle Breast Unit	30
RIQUADRO 11. ISS PNC Salute Ambiente Biodiversità Clima (SABiC)	37

Premessa

Il **Piano Triennale di Attività (PTA)** è il documento programmatico di carattere strategico e gestionale proprio degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR), che stabilisce gli **indirizzi generali dell'attività** dell'Ente, determinandone obiettivi, priorità e risorse per il triennio di riferimento. Il piano viene aggiornato annualmente, inserendo elementi di novità e di adeguamento sia al contesto esterno che a quello interno, pur sempre nella continuità del triennio precedente.

Nel 2024 l'Istituto ha **aumentato la sua produttività scientifica**, in termini di numero e di impatto delle pubblicazioni, confermando la sua competitività anche a livello internazionale. In un confronto a livello europeo, il numero medio annuo di pubblicazioni per dipendente dell'ISS (pari a 0,5 quando calcolato sul numero totale di dipendenti) è superiore o pienamente comparabile a istituti di salute pubblica come il Robert Koch Institute e l'Institut Pasteur, con finalità simili all'ISS.

I dati parziali del 2025 sono in linea con l'anno precedente, confermando i buoni risultati delle scelte strategiche che hanno caratterizzato i precedenti piani.

La programmazione del **triennio 2026-2028** prosegue nelle strategie messe in atto già dal triennio precedente, identificando linee di indirizzo generali e obiettivi strategici, che mirano, in ultima analisi, a contribuire al miglioramento della salute pubblica e del benessere sociale ed economico del Paese.

Temi quali l'interconnessione tra salute umana, animale e degli ecosistemi, in una prospettiva di *One health* e *Planetary health*, l'intelligenza artificiale (IA) e i rapporti internazionali, trasversali a tutti gli ambiti di interesse dell'Ente, rappresentano assi cruciali per il raggiungimento degli obiettivi strategici e per incrementare il valore pubblico dell'Ente.

Al raggiungimento degli obiettivi contribuisce anche la riorganizzazione, a partire dal 2024, di alcuni Centri e Servizi al fine di rendere l'Istituto più aderente alle nuove sfide in ambito di salute pubblica. Tra i cambiamenti più recenti, l'istituzione del nuovo Centro Nazionale Intelligenza Artificiale e Tecnologie Innovative per la Salute e l'integrazione del Centro Nazionale Sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore all'interno del Dipartimento Ambiente e Salute, in una logica di migliore sinergia e potenziamento delle attività, sempre più a supporto delle strategie di sviluppo sostenibile e di *Planetary health*.

Il Piano è organizzato in **quattro capitoli**. Il primo descrive l'Ente e la sua organizzazione interna. Il secondo illustra la missione e gli obiettivi strategici dell'Istituto, declinati in obiettivi triennali che definiscono le priorità per il triennio 2026-2028, riportando una sintesi dei risultati ottenuti nei vari domini di attività. Il terzo e il quarto capitolo sono dedicati all'amministrazione e gestione dell'Ente e al piano del fabbisogno del personale. Infine, gli obiettivi triennali descritti nel secondo capitolo sono ripresi e declinati in maggiore dettaglio nell'Appendice, dedicata alle attività previste per le singole strutture dell'area tecnico-scientifica.

Rocco Alfonso Bellantone

Presidente dell'ISS

Riferimenti normativi

Il **PTA** è il **documento programmatico di carattere strategico e gestionale proprio degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)**, previsto dal DL.vo 218/2016 recante “Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca” e disciplinato, in particolare, all’art. 7 del medesimo decreto.

Secondo quanto disposto dall’art. 16 dello Statuto e dall’art. 24 del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (ROF) dell’Ente, il PTA stabilisce gli indirizzi generali dell’attività dell’ISS, determina obiettivi, priorità e risorse per il periodo di programmazione, definisce i risultati attesi, nonché le correlate risorse di personale, strumentali e finanziarie.

Costituisce parte integrante del Piano il documento per la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane, predisposto dal Direttore Generale e oggetto di aggiornamenti annuali in ottemperanza alle vigenti disposizioni di legge.

Oltre al PTA, l’Istituto, ai sensi di quanto disposto dall’art. 6 del decreto-legge 80/2021, convertito con modificazioni dalla Legge 228/2021, deve redigere il **Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO)**, che rappresenta il documento programmatico con cui le Pubbliche Amministrazioni assicurano la qualità e la trasparenza dell’attività amministrativa, migliorano la qualità dei servizi ai cittadini e alle imprese e procedono alla costante e progressiva semplificazione e reingegnerizzazione dei processi anche in materia di diritto di accesso.

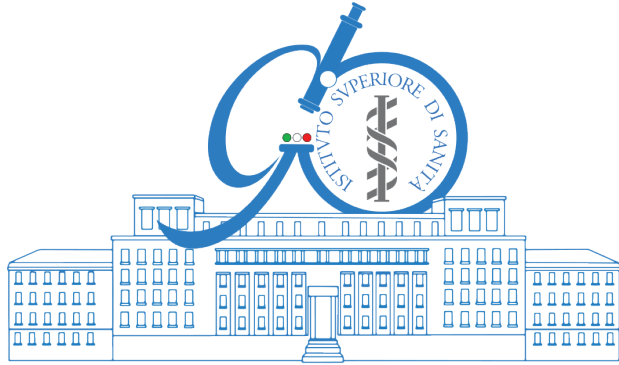
I due documenti di programmazione (PTA e PIAO) definiscono obiettivi che devono essere necessariamente concordanti nelle loro finalità e risorse, nonché concomitanti in termini di tempistiche da rispettare. Entrambi gli atti devono essere approvati secondo la medesima tempistica, ossia entro il **31 gennaio di ciascun anno**. Sul punto, si richiama la nota del Dipartimento della Funzione Pubblica del 7 dicembre 2022 che, nel sottolineare la permanenza della specificità degli adempimenti relativi al PTA, ha auspicato un coordinamento normativo che vada in un’ottica di semplificazione e, pertanto, ha ritenuto coerente l’allineamento delle date di elaborazione dei documenti di programmazione (PTA e PIAO), facendo riferimento alla data stabilita dalla norma primaria, articolo 6, comma 1, del Decreto-legge 9 giugno 2021 n. 80, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, ovvero quella del 31 gennaio di ogni anno. A riguardo, l’Istituto, in virtù delle indicazioni del Ministero della Salute, ha provveduto ad aggiornare, modificandolo, il Regolamento di amministrazione, finanza e contabilità, inserendo quindi, quale data utile entro la quale approvare il PTA, quella del 31 gennaio di ciascun anno.

1. Presentazione dell'Ente

Caratteristiche dell'Ente

L'ISS è l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed Ente Pubblico di Ricerca (EPR) vigilato dal Ministero della Salute (DL.vo 218/2016) con autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile.

L'ISS, che ha celebrato i 90 anni dalla fondazione il 21 aprile 2024, è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica e **opera a tutela della salute pubblica**, in supporto del Ministero della Salute, delle agenzie (AGENAS, AIFA), degli istituti nazionali (IRCCS, INMP, ecc.), delle Regioni, Province Autonome di Trento e Bolzano e dell'intero SSN, ma anche delle istituzioni nazionali (es. la Presidenza del Consiglio dei Ministri, i Ministeri, le diverse istituzioni, le Forze Armate, gli EPR, il sistema giudiziario, ecc.), **per informare le politiche sanitarie attraverso la produzione di evidenze scientifiche**.



Presso l'istituto lavorano oltre 1900 dipendenti (ricercatori, tecnici e personale amministrativo, di cui 200 a tempo determinato), a cui si affiancano circa 200 unità di personale in formazione (nell'ambito di tirocini, dottorati e specializzazioni).

L'Istituto opera per la promozione e la tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso le numerose attività e collaborazioni con le istituzioni internazionali a partire dalla Commissione Europea, la WHO e le loro relative articolazioni interne e agenzie, i principali organismi multilaterali, le università e le analoghe istituzioni tecnico-scientifiche di altri Paesi in raccordo con il MAECI (**Riquadro 1**).

L'ISS svolge inoltre un ruolo essenziale come nodo per l'informazione e la divulgazione autorevole e scientificamente corretta, attraverso il sito istituzionale (www.iss.it), e le diverse serie di pubblicazioni, tra cui gli *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, disponibili gratuitamente sul sito dell'Istituto. Sono inoltre attivi canali di comunicazione dedicati ai cittadini, quali il portale ISSalute (www.issalute.it), il Museo, i telefoni verdi.

Al sito istituzionale sono associati vari siti tematici (**Riquadro 2**), ai quali si aggiungono quello della piattaforma per la Formazione Continua per la Salute (www.eduiss.it).

RIQUADRO 1

Principali organizzazioni internazionali e multilaterali

CDC	Centers for Disease Control and Prevention
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
ECHA	European Chemicals Agency
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicine and Health care
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	European Medicines Agency
FAO	Food and Agriculture Organization
GEON	General European Official Medicines Control Laboratories Network
IANPHI	International Association of National Public Health Institutes
IARC	International Agency for Research on Cancer
IDLO	International Development Law Organization
IILA	Organizzazione Internazionale Italo-Latino Americana
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OIE	Organizzazione Mondiale della Sanità Animale
PHACEE	Public Health Alliance - Central Eastern Europe
UNDP	United Nations Development Programme
UNEP	United Nations Environment Programme
WB	World Bank
WFP	World Food Programme
WHO	World Health Organization

RIQUADRO 2

Siti tematici

EpiCentro dedicato all'epidemiologia per la sanità pubblica	www.epicentro.iss.it
Portale del Sistema Nazionale Linee Guida SNLG	www.iss.it/linee-guida
Portale del Centro Nazionale Sostanze Chimiche con l'Archivio Preparati Pericolosi	www.cnscs.iss.it
Portale del Centro Nazionale Sangue	www.centronazionalesangue.it
Portale Trapianti del Centro Nazionale Trapianti	www.trapianti.gov.it
Portale Malattie Rare del Centro Nazionale Malattie Rare e Ministero della Salute	www.malattierare.gov.it
Portale Osservatorio Nazionale Autismo	www.osservatorionazionaleautismo.it
Portale Osservatorio Demenze	www.demenze.it
Portale "Progetto Cuore" dedicato all'epidemiologia delle malattie cardio-cerebrovascolari e allo stato di salute della popolazione adulta italiana	www.cuore.iss.it
Portale "Uniti contro l'AIDS"	www.uniticontrolaids.it
Portale Rete nazionale dei Laboratori Nazionali di Riferimento per il morbillo e la rosolia MoRoNet	www.moronetlab.it

Organizzazione interna

L'organizzazione interna dell'Ente è rappresentata in sintesi nell'Organigramma ISS (sezione "Chi siamo", <https://www.iss.it/organigramma>).

Il **Presidente** ha la rappresentanza legale dell'ISS e promuove lo sviluppo delle attività istituzionali, assicurandone l'unità di indirizzo.

Il **Direttore Generale** ha la responsabilità della gestione amministrativa dell'ISS e del governo delle risorse.

La Presidenza lavora in sinergia con la Direzione Generale; entrambe si avvalgono di strutture di supporto.

Sono **Organi dell'Ente**:

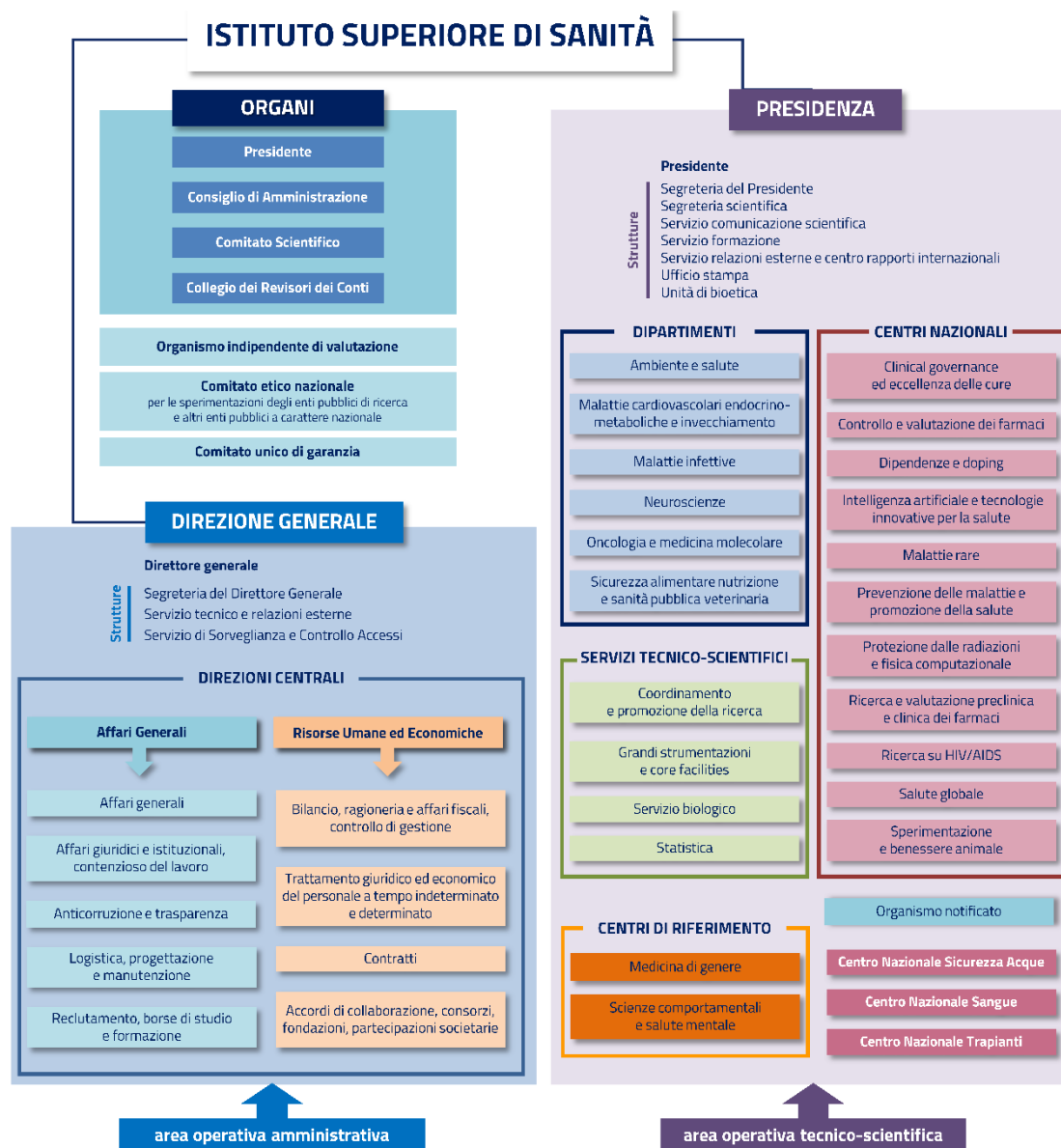
- il Presidente, che ha funzione di coordinamento complessivo dell'attività dell'Istituto e delle linee di sviluppo e presiede il Consiglio di Amministrazione;
- il Consiglio di Amministrazione, che ha un ruolo di indirizzo amministrativo;
- il Comitato Scientifico, che ha un ruolo di indirizzo e il coordinamento dell'attività scientifica;
- il Collegio dei Revisori dei Conti, che vigila sull'osservanza delle disposizioni di legge, regolamentari e statutarie, e provvede agli altri compiti a esso demandati dalla normativa vigente, compreso il monitoraggio della spesa pubblica.

L'organizzazione interna prevede due aree:

- **area operativa tecnico-scientifica**
articolata in 6 Dipartimenti, 11 Centri nazionali, 2 Centri di riferimento, 4 Servizi tecnico-scientifici. I Dipartimenti e i Centri sono organizzati in reparti. L'articolazione delle strutture tiene conto della integrazione del Centro Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione Consumatore nel Dipartimento di Ambiente e Salute, deliberata nella seduta del Consiglio di Amministrazione dell'11/12/2025.
- **area operativa amministrativa**
articolata in due strutture di livello dirigenziale generale: la Direzione centrale degli affari generali e la Direzione centrale delle risorse umane ed economiche. Le Direzioni centrali sono organizzate in Uffici di livello dirigenziale non centrale.

Presso l'Istituto operano inoltre:

- **Organismo Notificato** (ON373), che effettua valutazione della conformità di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, anche mediante attività ispettiva, ai fini del rilascio delle certificazioni CE previste dalla normativa europea cogente per gli specifici settori;
- **Centro Nazionale Trapianti** (CNT), istituito dalla Legge 91/1999;
- **Centro Nazionale Sangue** (CNS), istituito con DM Salute del 26/4/2007;
- **Centro Nazionale per la Sicurezza delle Acque** (Censia), istituito nel marzo 2023, in adempimento a quanto disposto, in attuazione della Legge 127/2022, dal DL.vo 18/2023, recepimento della Direttiva (UE) 2020/2184.



Organigramma ISS

Presso l'Ente sono istituiti:

- **Comitato Etico Nazionale** per le sperimentazioni degli EPR e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN), istituito presso l'ISS con DM Salute 1/2/2022, ai sensi della Legge 3/2018 (art. 2, comma 9);
- **Organismo Indipendente di Valutazione** (OIV), che esercita le attribuzioni di cui all'art. 14 del DL.vo 150/2009 e successive modificazioni;
- **Comitato Unico di Garanzia** (CUG), nominato per la prima volta con Decreto del Direttore Generale 129/2019, sostituendo il Comitato Pari Opportunità e il Comitato di contrasto al mobbing, e rinnovato con Decreto del Direttore Generale 14/2024.

2. Missione dell'Ente e obiettivi strategici

La missione e le funzioni dell'ISS sono definiti dagli art. 1 e 2 dello Statuto, approvato con Delibera n. 1 del Consiglio di Amministrazione del 26 luglio 2022 (**Riquadro 3**). In particolare, l'art.1, comma 1, definisce l'ISS quale "organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale" che "persegue la **tutela della salute pubblica**, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di **ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione**".

Nella definizione della programmazione triennale e dei suoi obiettivi strategici, l'ISS tiene conto di quanto disposto nei due citati articoli dello statuto, degli indirizzi del Ministero Vigilante, dello scenario nazionale e internazionale.

I principali documenti di riferimento sono, a livello nazionale, il Piano Nazionale della Ricerca, il Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria, l'Atto di Indirizzo del Ministero della Salute e gli appositi piani approvati, mentre a livello europeo e internazionale, sono importanti riferimenti l'Agenda 2030 dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite e i programmi europei 2021-2027 Horizon Europe e EU4Health. Le linee strategiche dell'ultimo triennio hanno inoltre tenuto conto del PNRR, perno della strategia di ripresa post-pandemica finanziata tramite il programma per la ripresa dell'Europa Next Generation EU, e dal Piano nazionale per gli investimenti complementari, finalizzato ad integrare, con risorse nazionali, gli interventi del PNRR.

L'aumento delle aspettative di vita, l'invecchiamento della popolazione, il crescente carico delle malattie croniche, il cambiamento climatico e le crisi ambientali, il rischio pandemico dovuto a zoonosi emergenti e ri-emergenti impongono la messa a punto di nuovi paradigmi che garantiscano il benessere e l'equo accesso alle cure della popolazione. Il rapido progresso tecnologico, la sempre maggiore disponibilità di terapie innovative e personalizzate, il crescente uso di approcci tecnologici basati su metodi computazionali e di intelligenza artificiale (IA) rappresentano allo stesso tempo una sfida e un'opportunità per l'SSN che deve essere colta con conoscenze e strumenti adeguati.

La ricerca biomedica e la ricerca sanitaria sono fondamentali per fare fronte a queste sfide e trasformazioni sociali e ambientali e per dare risposta alla crescente domanda di salute, in un'ottica di sostenibilità dell'SSN.

In questo contesto, la programmazione del triennio 2026-2028 dedica una particolare attenzione a temi quali l'interconnessione tra salute umana, animale e degli ecosistemi, in una prospettiva di *One health* e *Planetary health*, l'intelligenza artificiale (IA), le tecnologie assistenziali innovative e il governo clinico. La programmazione prosegue nelle strategie messe in atto già dal triennio precedente, con un'articolata pianificazione che ha incluso anche la riorganizzazione di alcune strutture tecnico-scientifiche.

RIQUADRO 3

Gli articoli 1 e 2 dello Statuto dell'ISS

Art. 1

1. L'Istituto Superiore di Sanità, di seguito individuato come Istituto, è organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione. Di esso si avvalgono il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. È ricompreso tra gli enti di ricerca di cui al DL.vo 25 novembre 2016, n. 218.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'Istituto opera come Ente pubblico di ricerca con autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile, sottoposto alla vigilanza del Ministro della Salute.

3. Le funzioni e l'organizzazione dell'Istituto sono disciplinate attraverso il presente statuto, nel rispetto di quanto previsto dal DL.vo 28 giugno 2012, n. 106, dal DL.vo 29 ottobre 1999, n.419 e dal DL.vo 25 novembre 2016, n. 218.

4. L'Istituto, attraverso il presente statuto, recepisce, in conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del DL.vo n. 218/2016, la Raccomandazione della Commissione Europea dell'11 marzo 2005 riguardante la Carta Europea dei ricercatori e il codice di condotta per l'assunzione dei ricercatori 2005/251/CE.

Art. 2

1. L'Istituto esercita le proprie funzioni nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie attraverso:

a) la genesi di conoscenza; b) la produzione di evidenze; c) il trasferimento della conoscenza e delle evidenze; d) l'effettuazione di controlli ovvero il rilascio di valutazioni, pareri, certificazioni e altre valutazioni di conformità; e) il trasferimento tecnologico; f) la collaborazione con Agenzie nazionali ed europee nonché con ogni altro soggetto nazionale o estero, pubblico o privato; g) il supporto alle attività di preparazione e risposta ai problemi emergenti; h) la promozione, il supporto ed il coordinamento di reti ed infrastrutture; i) lo svolgimento, su richiesta del Ministero della Salute o delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, di ogni intervento che si rendesse necessario nell'interesse pubblico; j) lo svolgimento di ogni altro compito attribuitogli dalle vigenti disposizioni.

2. L'Istituto, inoltre: a) svolge direttamente attività di ricerca e promuove, partecipa e coordina programmi di studio e ricerca di interesse nazionale ed internazionale; b) svolge attività di sorveglianza e cura la predisposizione e la tenuta di registri e di sistemi informativi su eventi rilevanti per la salute pubblica; c) svolge attività di certificazione CE dei dispositivi medici; d) effettua controlli analitici, valutazioni e ispezioni, anche ai fini autorizzativi, su articoli, biocidi, cosmetici, diagnostici in vitro, dispositivi medici, mangimi, materiali, matrici ambientali e biologiche, miscele o preparati pericolosi e non, presidi medico chirurgici, prodotti alimentari, prodotti fitosanitari, sostanze, ambienti di vita e di lavoro, agenti biologici, chimici e fisici, benessere animale e su quanto previsto dalle normative; e) effettua il controllo e la valutazione di medicinali biologici e chimici, anche in qualità di laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali; f) fornisce consulenza al Ministero della Salute, al Governo, alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano, agli Enti locali ed alle Organizzazioni europee ed internazionali; g) promuove, partecipa e coordina in ambito nazionale ed internazionale attività e programmi di formazione, collaborazione, perfezionamento ed aggiornamento attraverso l'utilizzo degli appositi strumenti previsti dalle norme vigenti; h) appronta ed aggiorna l'inventario nazionale delle sostanze chimiche e dei preparati; i) predispone, aggiorna e gestisce banche dati, piattaforme informatiche e di documentazione per obiettivi di sanità pubblica e sicurezza; j) esercita altre funzioni previste dai piani triennali per esigenze di supporto all'adeguamento del servizio sanitario nazionale.

3. Per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa l'Istituto può, anche con risorse proprie, e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie: a) stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali, ed internazionali; b) partecipare o costituire associazioni, consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, nazionali ed internazionali, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia e secondo le procedure individuate da apposito regolamento.

In particolare, l'ISS individua nell'**IA** l'infrastruttura metodologica indispensabile per perseguire la tutela della salute pubblica, rendere operativa la strategia *One health* e garantire la sostenibilità dell'SSN.

Il nuovo Centro Nazionale Intelligenza Artificiale e Tecnologie Innovative per la Salute (IATIS), istituito nel 2025, nasce con l'obiettivo di contribuire, anche attraverso un ruolo di coordinamento di varie competenze presenti in altre strutture dell'Ente, alla definizione di raccomandazioni pratiche e condivise, alla creazione di standard di qualità riconosciuti a livello nazionale e internazionale, e all'elaborazione di protocolli chiari per la gestione degli algoritmi. Ogni nuova soluzione basata su IA dovrà essere sottoposta a un processo di valutazione rigoroso, che non si limiterà a misurarne le prestazioni tecniche, ma analizzerà anche la sua trasparenza, la robustezza, i potenziali *bias*, le implicazioni etiche e la correttezza nell'uso dei dati sensibili. La protezione della privacy e la tutela dei diritti della persona resteranno elementi imprescindibili, al pari della validazione scientifica.

L'aspetto **etico** è il cuore di questa missione: l'IA dovrà sostenere il professionista sanitario, diventando un supporto prezioso, capace di ridurre l'incertezza diagnostica, aumentare la tempestività delle cure e migliorare la precisione dei percorsi terapeutici. Questo approccio "umanistico" all'innovazione è essenziale per evitare che la tecnologia diventi un fattore di esclusione o di discriminazione. L'ISS, in questo senso, intende farsi garante di un **equilibrio** virtuoso tra **progresso tecnologico e centralità della persona**, affinché l'innovazione sia sempre accompagnata da equità, inclusione e rispetto della dignità umana.

Parallelamente, sarà dedicata grande attenzione alla formazione dei professionisti della salute, che avranno l'opportunità di acquisire nuove competenze digitali, imparando a interpretare e utilizzare con consapevolezza gli strumenti di IA. Saranno attivati percorsi di aggiornamento continuo, pensati per medici, infermieri e operatori sanitari, così da creare una nuova cultura digitale all'interno del servizio sanitario. Accanto alla formazione, l'ISS promuoverà progetti pilota in ospedali, strutture territoriali, RSA e contesti di cura innovativi. Queste sperimentazioni sul campo permetteranno di valutare in maniera concreta l'efficacia delle soluzioni, di adattarle alle diverse realtà operative e di correggerne eventuali limiti prima della diffusione su larga scala. L'obiettivo è rendere l'adozione dell'IA un processo graduale ma solido, capace di rispondere alle esigenze reali dei cittadini e dei professionisti.

Le applicazioni dell'IA che oggi appaiono più promettenti si concentrano innanzitutto sulla diagnostica per immagini. Gli algoritmi stanno già affiancando i radiologi e gli specialisti nell'individuazione precoce di tumori, patologie cardiovascolari e malattie neurodegenerative, fornendo un supporto che consente di migliorare l'accuratezza, ridurre i margini di errore e accelerare i tempi di risposta. La medicina di precisione è un'altra area di grande sviluppo dove gli algoritmi dell'IA consentono di combinare informazioni genetiche, cliniche, ambientali e comportamentali per delineare percorsi terapeutici su misura, aprendo la strada a una medicina che non è più centrata sulla malattia, ma sulla persona, con interventi mirati che tengono conto della complessità individuale. Infine, un altro fronte decisivo è quello del monitoraggio remoto dei pazienti: sensori indossabili, dispositivi domestici e piattaforme digitali connesse a sistemi intelligenti consentiranno di seguire l'evoluzione delle condizioni cliniche a distanza, riducendo il numero di ricoveri e alleggerendo il carico sugli ospedali. In particolare, per i pazienti cronici e anziani, questa

modalità di assistenza può rappresentare un cambiamento radicale, garantendo una maggiore autonomia e un miglioramento della qualità della vita.

In questo contesto, l'ISS avrà un ruolo significativo. Non si limiterà a osservare le innovazioni, ma le accompagnerà lungo tutto il loro ciclo di vita: dalla fase di ideazione e sperimentazione, alla valutazione tramite *Health Technology Assessment* (HTA), fino alla diffusione su larga scala all'interno dell'SSN. L'obiettivo sarà quello di garantire che l'IA e le tecnologie più avanzate non restino semplici esercizi accademici, ma diventino soluzioni concrete, sostenibili ed etiche, capaci di rafforzare il sistema sanitario e migliorare la salute dei cittadini.

Le attività indicate si sviluppano in piena coerenza con le traiettorie strategiche dell'Unione Europea in materia di dati sanitari e trasformazione digitale. Il passaggio verso un modello di HTA dinamico, alimentato da flussi informativi continui e da tecniche avanzate di IA, è infatti perfettamente allineato alle prospettive del quadro normativo europeo in evoluzione, incluso il pieno dispiegamento dello **European Health Data Space** (EHDS). Il nuovo ecosistema europeo dei dati sanitari promuove accesso sicuro, interoperabilità, qualità del dato e riutilizzo secondario per finalità di ricerca, innovazione e valutazione delle tecnologie: elementi che rappresentano anche il fondamento metodologico dell'HTA di nuova generazione. L'approccio integrato IA-HTA adottato dall'ISS risponde esattamente alle esigenze di questo scenario, poiché consente di utilizzare dataset eterogenei ad alta affidabilità, valorizzare l'analisi in tempo reale degli esiti e supportare processi decisionali trasparenti e basati su evidenze solide.

L'ISS contribuirà attivamente alla definizione e all'armonizzazione dei requisiti tecnici, delle procedure di accesso ai dati e degli standard metodologici richiesti dal regolamento EHDS per quanto riguarda l'uso secondario, rafforzando la posizione dell'Italia nelle reti europee e garantendo che le innovazioni tecnologiche e regolatorie si traducano in benefici concreti e sostenibili per l'SSN e per i cittadini. In continuità con la propria missione scientifica e di sanità pubblica, l'ISS si prepara ad assumere il ruolo di **Organismo Responsabile dell'Accesso ai Dati Sanitari** (*Health Data Access Body*, HDAB) e ad assolvere ai compiti previsti dal regolamento, incluso il supporto allo sviluppo e alla valutazione di algoritmi, dispositivi medici e soluzioni digitali. In tale prospettiva, l'ISS collaborerà con le altre autorità competenti coinvolte a livello nazionale e, ove necessario, svolgerà anche funzioni di coordinamento tecnico-operativo per garantire coerenza, qualità e allineamento agli standard europei per il rafforzamento dell'ecosistema EHDS italiano.

L'**internazionalizzazione** è un ulteriore asse strategico che si è inteso rafforzare con la programmazione 2026-2028, per valorizzare il ruolo dell'Ente nel panorama globale della sanità pubblica e per garantire l'accesso alle migliori competenze, infrastrutture e opportunità di finanziamento. L'ISS, nel proprio ruolo di organo tecnico-scientifico dell'SSN, rappresenta all'estero l'immagine della salute pubblica italiana e, in questa prospettiva e con questa responsabilità, promuove e tutela la salute pubblica a livello nazionale e internazionale coordinandosi con le priorità internazionali del Sistema Paese e della cooperazione italiana.

L'ISS ha una consolidata storia di rapporti con istituzioni di ricerca e regolazione in oltre cento Paesi del mondo ed è attivo a livello globale nell'ambito di collaborazioni bilaterali e

multilaterali. Grazie alle sue numerose competenze nei diversi ambiti della sanità pubblica, è parte di numerose reti istituzionali coinvolte in attività di ricerca e di supporto tecnico alla cooperazione sanitaria internazionale (Figura 1).

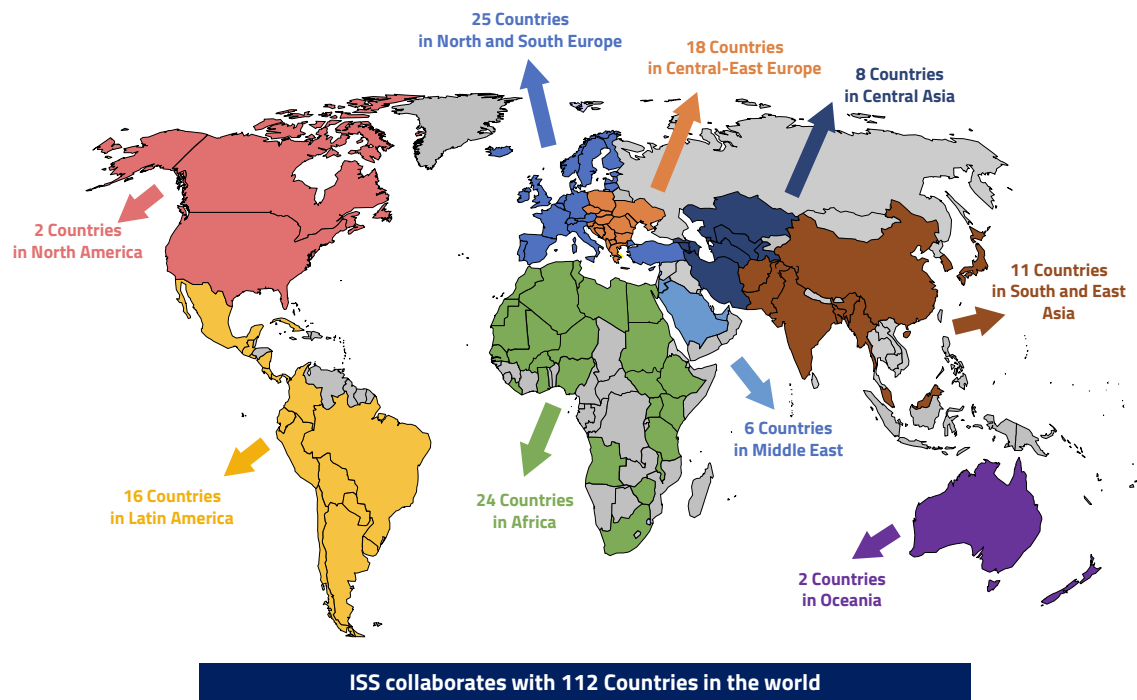


Figura 1. Estensione geografica delle collaborazioni internazionali dell'ISS

A livello nazionale, l'ISS collabora con il MAECI e in particolare con la sua Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo (AICS) con la quale ha stipulato un Accordo di collaborazione per assistenza tecnica nei Paesi di intervento della cooperazione italiana.

A livello comunitario, l'ISS collabora con diverse istituzioni (Commissione Europea, Parlamento Europeo, Comitato Europeo delle Regioni, Rappresentanza Permanente d'Italia presso la UE e Consiglio-Presidenza UE) e con le agenzie dell'UE, quali ECDC, ECHA, EDQM, EMA, EFSA, HaDEA.

Nel 2025, l'ISS ha rafforzato ulteriormente la sua presenza internazionale valorizzando accordi di collaborazione stipulati nel 2024 e siglandone di nuovi, come ad esempio con l'Agenzia per la Sicurezza Sanitaria Britannica (UK-HSA) per favorire lo scambio di dati sanitari e scientifici con l'obiettivo di tutelare la salute pubblica e sostenere la sicurezza sanitaria globale. È stato inoltre dato seguito ad accordi formalizzati nel 2024 con la Commissione Sanità della Municipalità di Shanghai e con l'Accademia delle Scienze Mediche di Pechino attraverso l'effettuazione di due visite realizzate nel 2025 da una delegazione di alto livello dell'Ente a Shanghai e a Pechino. In particolare, l'ISS ha co-organizzato con la Commissione Sanità della Municipalità di Shanghai il Simposio "Italy-Shanghai Healthcare Innovation" nel maggio 2025, piattaforma fondamentale per lo scambio bilaterale sulle

priorità emergenti nell'innovazione della sanità pubblica; a Pechino, l'ISS ha altresì preso parte alla cerimonia inaugurale della Settimana Cina-Italia della Scienza, della Tecnologia e dell'Innovazione alla presenza del Ministro dell'Università e della Ricerca della Repubblica Italiana e ha partecipato attivamente all'evento con interventi nelle sessioni dedicate a scienza e salute, confermandosi un interlocutore chiave nella promozione della ricerca congiunta e nello scambio di buone pratiche con la Repubblica Popolare Cinese. Tra ottobre e novembre del 2025 l'ISS ha inoltre ospitato due delegazioni di alto livello provenienti dalla Cina: dal Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine di Shanghai e dalla Shanghai University of Medicine and Health Studies.

L'obiettivo prioritario del triennio è consolidare la presenza dell'Ente in ambito internazionale, promuovendo la cooperazione con istituzioni di ricerca, organismi regolatori e agenzie sanitarie, al fine di favorire lo scambio di conoscenze, l'accesso a infrastrutture avanzate e la partecipazione a iniziative di alto impatto. Questa strategia mira a posizionare l'Ente come interlocutore autorevole e indipendente nella rete globale della sanità pubblica, contribuendo alla definizione di politiche basate sull'evidenza e al trasferimento di conoscenze e tecnologie, in un'ottica di cooperazione e responsabilità condivisa. Per raggiungere questo fine strategico, si intende rafforzare il coordinamento delle attività internazionali dell'ISS per supportare e monitorare: la partecipazione in qualità di esperti nei diversi tavoli e fora internazionali; i rapporti con le organizzazioni multilaterali, anche attraverso la partecipazione a programmi e reti internazionali; la collaborazione interistituzionale a livello Paese per la definizione di Piani di rilevanza internazionale. Le azioni descritte saranno volte a favorire partnership con istituzioni analoghe esistenti in altri Paesi nel campo della ricerca e della sanità pubblica in linea con le politiche e le priorità internazionali del Sistema Paese e della cooperazione italiana (MAECI e AICS). In particolare, nel triennio, si darà priorità all'impegno dell'ISS in Africa attraverso la formalizzazione di iniziative di collaborazione in Paesi della regione, in particolare nell'ambito dell'accordo di collaborazione con AICS. Parallelamente si intende esplorare, definire e valorizzare accordi bilaterali e multilaterali con Istituzioni affini all'ISS a livello internazionale, con particolare attenzione all'Asia e alle Americhe, quali ad esempio istituti di ricerca, istituzioni operanti in sanità pubblica e università, al fine di sviluppare attività di formazione, promuovere l'innovazione e la ricerca, favorire la mobilità dei ricercatori, la condivisione di infrastrutture e realizzare progetti congiunti su tematiche di rilevanza globale. Infine, si darà continuità a collaborazioni in essere come ad esempio con WHO per promuovere la candidatura o il rinnovo di servizi/centri/dipartimenti dell'ISS quali WHO Collaborating Centres.

One health, IA e rapporti internazionali si pongono come linee di indirizzo di carattere trasversale rispetto agli obiettivi dell'Ente. In continuità con la programmazione del triennio precedente e in coerenza con il PIAO, anche per il triennio 2026-2028 le attività previste sono organizzate in **sei obiettivi strategici** (Figura 2) che mirano a rafforzare tutti gli ambiti definiti dalla missione dell'Ente e a incrementare il suo valore pubblico, inteso come miglioramento della salute pubblica e del benessere sociale ed economico del Paese.



Gli obiettivi strategici mirano a incrementare il valore pubblico dell'Ente, inteso come miglioramento della salute pubblica e del benessere sociale ed economico del Paese

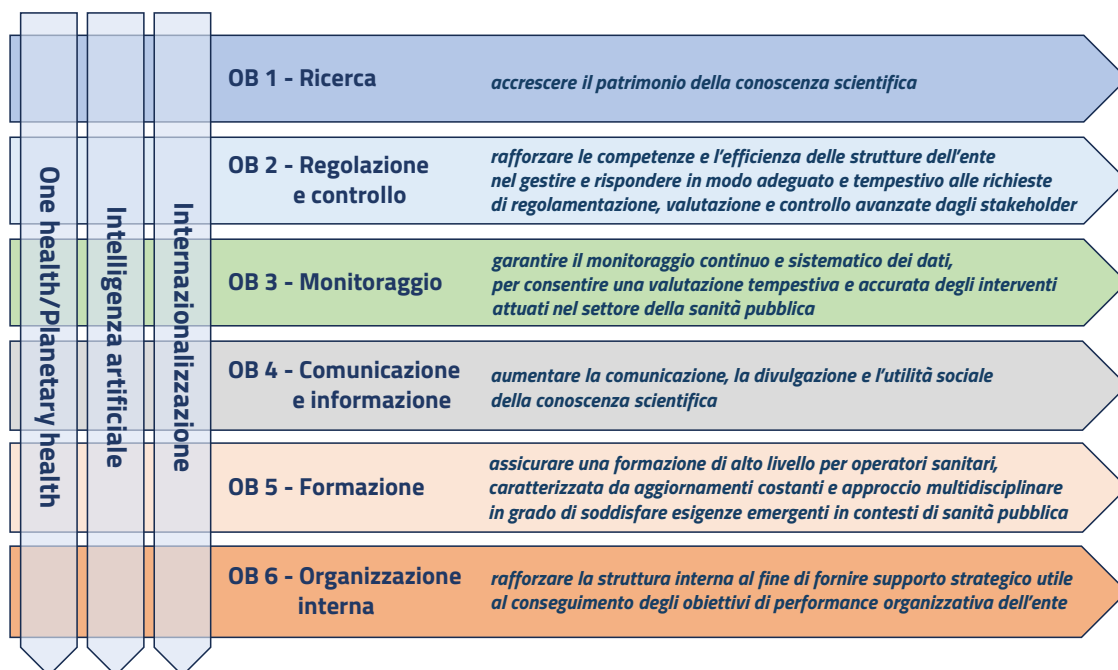


Figura 2. I sei obiettivi strategici dell'ISS

Alla realizzazione degli obiettivi strategici contribuisce tutto il personale tecnico-scientifico e amministrativo.

All'interno dei sei obiettivi strategici si collocano gli obiettivi specifici delle strutture dell'area operativa tecnico-scientifica (descritti nell'**Appendice**) e dell'area operativa amministrativa (descritti nei capitoli 3 e 4).

Le tre sezioni successive di questo capitolo illustrano gli orientamenti strategici e le attività previste per il triennio per ciascuno degli ambiti di azione definiti dalla missione dell'Ente (ricerca; regolazione, controllo e monitoraggio; comunicazione e formazione), accompagnati da una sintesi dei risultati ottenuti nell'anno 2024 e un'anticipazione dei risultati dell'anno 2025, ancora in corso al momento della finalizzazione del presente documento.

Ricerca

La ricerca scientifica rappresenta per l'ISS un **impegno costante** su cui si fondano tutte le altre funzioni sancite dal mandato statutario e che l'Istituto svolge a supporto tecnico-scientifico dell'SSN, del Ministro della Salute, e delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano.

Le attività di ricerca dell'istituto sono organizzate in **sette grandi macroaree**, che coprono tutti i domini della salute pubblica:



Obiettivo 1 - Ricerca

Accrescere
il patrimonio della
conoscenza scientifica

- **Farmaci**
- **Intelligenza artificiale, digitalizzazione e tecnologie innovative**
- **Malattie trasmissibili**
- **Malattie non trasmissibili e malattie rare**
- **Prevenzione delle malattie, promozione della salute e salute globale**
- **Salute e ambiente**
- **Sicurezza alimentare e nutrizione**

Nell'ambito di queste macroaree, le strutture dell'area operativa tecnico-scientifica sviluppano le proprie progettualità, sostenute da finanziamenti nazionali e internazionali su base competitiva o attraverso convenzioni e accordi con partner pubblici o privati.

La trasversalità della ricerca in ISS è un elemento che caratterizza l'Ente e che ne determina da un lato la complessità e dall'altro la capacità di dare risposta con un approccio multidisciplinare e integrato alle domande di salute che stanno contrassegnando gli scenari epidemiologici e sociali della comunità nazionale e internazionale.

La presenza in ISS di molteplici competenze non solo dei vari ambiti della salute umana, ma anche della salute animale e ambientale rappresenta un elemento di unicità, che consente all'Ente di adottare appieno un approccio **One health**, basato sul riconoscimento dell'**interconnessione tra salute umana, animale e degli ecosistemi**.

La prevenzione e la preparazione (*prevention and preparedness*) alle minacce per la salute pongono sfide che possono essere affrontate solo con uno sforzo coordinato, multidisciplinare e multisettoriale. L'ISS è attivamente impegnato nel percorso di definizione e articolazione di questi concetti, per promuovere l'adozione e implementazione di una prospettiva di *One health*, Planetary health, equità e sostenibilità, a partire dalle attività interne e in sinergia e coerenza con gli indirizzi del Ministero della Salute e degli organismi internazionali e fora intergovernativi (G7, G20).

La vocazione *One health* dell'ISS rende possibile immaginare la transizione dalla attuale, ancora incompleta, collaborazione intersettoriale al pieno approccio *One health* attraverso la creazione dei "laboratori di idee", cioè spazi in cui rappresentanti delle diverse discipline possano trovare momenti di condivisione e di programmazione delle azioni necessarie per prevenire e mitigare gli effetti sulla salute delle sfide rappresentate dai grandi temi del cambiamento climatico e della globalizzazione. In questo contesto, l'ISS rappresenta il centro di nucleazione della dialettica *One health* e sede naturale dei laboratori delle idee. Esempio concreto di questo approccio è il workshop "*The transition towards a safe and sustainable food system in a changing world: a One health challenge*" organizzato presso l'ISS il 6 ottobre 2025, durante il quale rappresentanti di istituzioni sovranazionali come FAO, WHO, EFSA, WOAH e ricercatori di diversi Paesi europei si sono confrontati sul tema dello sviluppo di sistemi alimentari sostenibili, sicuri ed equi in risposta alla globalizzazione del sistema alimentare e ai cambiamenti climatici, portando le diverse esperienze nazionali (**Riquadro 4**).

RIQUADRO 4

The transition towards a safe and sustainable food system in a changing world: a One health challenge

Il 6 ottobre 2025 l'ISS ha organizzato una giornata per discutere le implicazioni della transizione del sistema delle produzioni alimentari verso una prospettiva sostenibile, equa e sicura, alla luce delle sfide rappresentate dall'aumento della popolazione globale, dallo sfruttamento eccessivo delle risorse naturali, dai cambiamenti climatici e dalla globalizzazione.

L'evento ha visto la partecipazione di relatori appartenenti alla Divisione Sistemi Agroalimentari e Sicurezza Alimentare della FAO; al coordinamento *One health & Research* presso l'EFSA; all'Ufficio Regionale per l'Europa della WHO; e alla WOA. Inoltre, sono stati portati contributi sull'adozione dell'approccio *One health* a livello nazionale, da Paesi che hanno sperimentato problemi con le risorse idriche legati al cambiamento climatico, presentati da relatori di istituzioni e strutture europee quali l'Università di Wageningen (WUR); l'Area Progetti Europei presso il Catalan Water Partnership (CWP).

Evento centrale della giornata, una tavola rotonda moderata dalla giornalista Rose O'Donovan, direttrice di AGRA FACTS, nella quale è stato discusso lo stato attuale dei sistemi alimentari e individuato aree da prioritizzare per avviare una transizione a medio-lungo termine verso sicurezza e sostenibilità delle produzioni alimentari.

I punti chiave della discussione includevano: la fragilità del sistema alimentare globale; i metodi per rilevare tendenze emergenti e pericoli associati; le potenziali conseguenze del mantenimento di sistemi alimentari insostenibili; la sinergia tra i principi dell'Economia Circolare e la politica di *One health* nel migliorare la sostenibilità complessiva della produzione alimentare; la necessità di inclusività sociale e il coinvolgimento di tutti gli attori per favorire una transizione integrata ed efficace verso un sistema alimentare sostenibile; come l'innovazione e la ricerca strategicamente orientata possano sostenere la governance e le politiche condivise di *One health*, con l'obiettivo di raggiungere i 17 Obiettivi di Sviluppo Sostenibile delle Nazioni Unite entro il 2050.

Il dibattito ha consentito ai partecipanti di convergere sui seguenti punti chiave:

- L'approccio *One health* è necessario per promuovere la transizione verso sistemi alimentari sostenibili ed equi, favorendo una comprensione olistica dell'interconnessione tra salute umana, animale e ambientale.
- Per raggiungere la sostenibilità del sistema alimentare, è necessario cambiare il modello macroeconomico e, senza il coinvolgimento dei settori della produzione alimentare e della società civile, questo obiettivo potrebbe non essere raggiunto. Questo obiettivo dovrebbe essere realizzato attraverso strategie di comunicazione istituzionale adeguate e trasparenti.
- L'economia circolare può rinforzare la sostenibilità della catena alimentare principalmente attraverso il riciclo dei rifiuti alimentari, delle biomasse e il riutilizzo delle acque rigenerate. La sicurezza alimentare deve essere un elemento centrale di questi approcci.
- Promuovere i sistemi alimentari locali e ridurre il consumo complessivo di risorse è il valore aggiunto per migliorare la sostenibilità, unita a una migliore comprensione e accettazione sociale, anche lo sviluppo di politiche locali.
- Il concetto *One health* è oggi consolidato ma manca ancora il pieno coinvolgimento del settore ambientale e generalmente non coinvolge gli stakeholder nei settori della società civile e dell'economia.
- Le contraddizioni del sistema alimentare globale sono drammatiche: da un lato, l'eccessivo sfruttamento delle risorse naturali del nostro pianeta per produrre sempre più cibo; dall'altro, l'orientamento della dieta verso un modello (occidentale) sempre meno salutare dal punto di vista nutrizionale con un miliardo di persone obese nel mondo e un conseguente carico drammatico di malattie.

Il workshop si è concluso con l'auspicio la discussione avviata tra l'ISS e le altre istituzioni partecipanti, possa concretizzarsi in una collaborazione per affrontare la transizione verso un sistema alimentare sostenibile ed equo nel medio-lungo termine.

Nel quadro del rafforzamento delle attività ISS dedicate a un approccio sempre più integrato *Planetary Health*, continueranno le attività del **progetto Sea Care**, che ha preso avvio nel 2023 nell'ambito di un accordo di collaborazione tra ISS e Marina Militare, con il coinvolgimento di alcuni centri di eccellenza nazionali (**Riquadro 5**).

RIQUADRO 5

Progetto “Sea Care: Salute Ambiente e Clima nella visione *Planetary health*”

Il progetto nasce da un accordo di collaborazione tra l'ISS e la Marina Militare, con il coinvolgimento di altri centri di eccellenza nazionali, quali l'ARPA Emilia-Romagna, Sapienza Università di Roma e Università di Padova. Questa collaborazione multidisciplinare integra competenze nei settori della virologia, microbiologia e della chimica ambientale, avvalendosi di metodologie analitiche estremamente avanzate e di rigorosi standard di qualità del dato, dal campionamento, all'analisi strumentale, alle fasi di acquisizione ed elaborazione delle informazioni prodotte. Il progetto rappresenta un modello unico di sinergia istituzionale e di ottimizzazione delle risorse, che permette al personale scientifico specializzato di eseguire campionamenti e misure in aree del pianeta difficilmente raggiungibili con mezzi convenzionali, restituendo una fotografia straordinariamente estesa, omogenea e sinottica degli impatti delle azioni umane sull'ambiente marino e sulla salute.

Il progetto Sea Care è incardinato alla Water Agenda ONU 2030 e alla Mission Ocean Actions della Commissione Europea. L'obiettivo è analizzare, con un approccio sistemico e sostenibile a livello nazionale, l'impatto delle attività umane e dei cambiamenti climatici sugli ecosistemi marini globali e comprendere come tali pressioni influenzino lo stato di salute di mari e oceani, contribuendo così a valutare i rischi per la salute umana e a supportare lo sviluppo di politiche preventive e di risanamento ambientale.

A maggio 2025 si sono conclusi i primi tre anni di attività, in cui sono stati raccolti complessivamente circa 4000 campioni in 140 siti in vari oceani e mari intorno al mondo. Le indagini, ancora in corso, misurano la presenza di centinaia di sostanze chimiche persistenti – tra cui microplastiche, composti perfluoroalchilici (PFAS), pesticidi, idrocarburi, interferenti endocrini, tensioattivi, farmaci e prodotti per la cura della persona – e biologiche di origine antropica oltre lo studio della biodiversità delle comunità batteriche degli ambienti marini. I risultati prodotti hanno dato origine a cinque pubblicazioni su riviste scientifiche di settore ad elevato impatto (oltre la presentazione dei risultati a numerosi convegni nazionali e internazionali), evidenziando la complessità delle interazioni salute ambiente e salute umana. Questi risultati seppure importanti non possono essere considerati conclusivi, pertanto si è ritenuto di grande interesse poter estendere la ricerca per un ulteriore triennio, prorogando l'accordo fino al 2028. Contestualmente è stato sottoscritto tra l'ISS e la Marina Militare, un **addendum** all'accordo con il quale le attività di ricerca vengono estese allo studio dell'impatto antropico sui fondali oceanici e sui sedimenti marini, in particolare rispetto alla contaminazione chimica persistente *offshore* e alle comunità microbiche bentoniche e abissali, centrando la ricerca sui rischi ambientali associabili allo stato degli ecosistemi profondi e alla loro capacità di resilienza. L'addendum prevede anche lo sviluppo di una piattaforma integrata AI (*SeaCareAI*) per l'elaborazione dei dati raccolti, al fine di ottenere strumenti predittivi e di *early warning* per fioriture algali tossiche, perdita di biodiversità e indicatori predittivi di stress ambientale e impatti sanitari.

Nel triennio 2026-2028, il progetto continua con l'esplorazione di nuove aree oceaniche relativamente meno investigate, ampliando il numero di campioni raccolti nel primo triennio, irrobustendo i set di dati acquisiti necessari allo sviluppo di modelli in grado di restituire un indice di impatto antropico sugli ambienti marini. Tale indice, rappresenta uno strumento utile a individuare le strategie orientate a tutelare la salute degli oceani e dell'uomo nell'ottica della nuova meta-disciplina della *Ocean and Human Health* (OHH). È inoltre prevista la realizzazione di pubblicazioni scientifiche derivanti dall'analisi dei numerosi campioni raccolti e dei nuovi previsti nell'ambito dell'estensione dell'accordo con la MM. La partecipazione a convegni nazionali e internazionali rimarrà una componente fondamentale del progetto, al fine di diffondere i risultati raggiunti e favorire un costante dialogo e confronto con la comunità scientifica globale. Inoltre, continueranno le iniziative divulgative, indirizzate sia a un pubblico di esperti e operatori del settore, sia per un pubblico più vasto, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sull'importanza della tutela degli ecosistemi marini e della salute umana, anche in previsione delle soste durante le tappe di navigazione delle nuove missioni intorno al mondo.

Al progetto Sea Care, si affiancherà il nuovo **progetto Sky Care**, in via di finalizzazione con l'Aeronautica Militare. Le due iniziative procederanno in modo coordinato, valorizzando le rispettive competenze e piattaforme operative per costruire un sistema unitario di sorveglianza, prevenzione e ricerca che connetta mare, terra e atmosfera. L'integrazione tra Sea Care e Sky Care consentirà di ampliare la capacità nazionale di osservazione e risposta ai rischi sanitari e ambientali emergenti.

Un'ulteriore area che sarà potenziata riguarda la ricerca biomedica in contesti estremi attraverso la costituzione di un polo di competenza dedicato allo studio dei fattori ambientali estremi che influenzano la salute umana, valorizzando il contesto spaziale e quello subacqueo come laboratori naturali per l'analisi dei meccanismi fisiologici, molecolari, psicologici e comportamentali coinvolti nell'adattamento del corpo umano a condizioni non convenzionali (**Biomedicina Spaziale e Subacquea**). La biomedicina spaziale affronta tematiche cruciali quali gli effetti della microgravità sul sistema muscolo-scheletrico, cardiovascolare e immunitario, i rischi associati alle radiazioni cosmiche, le conseguenze psicologiche e neurocognitive di isolamento e confinamento e la necessità di garantire continuità assistenziale tramite soluzioni avanzate di telemedicina e supporto clinico remoto. Punto di forza della ricerca nell'ambito della biomedicina spaziale è la collaborazione strategica di lungo termine con l'Agenzia Spaziale Italiana (ASI), formalizzata con un accordo quadro di durata quinquennale, entrato in vigore a settembre del 2022. Parallelamente, la biomedicina subacquea offre un contesto complementare per l'analisi delle risposte umane all'iperbarismo, alle variazioni di pressione, alla narcosi, all'ipossia e alle condizioni di immersione prolungata, elementi che costituiscono un riferimento scientifico prezioso anche per la progettazione di missioni spaziali e per lo sviluppo di contromisure traslabili alla pratica clinica terrestre. L'integrazione dei due domini permette un approccio comparativo e multidisciplinare alle risposte adattative dell'organismo umano, rafforzando la capacità di generare evidenze innovative utili sia all'esplorazione spaziale sia alla medicina di emergenza, alla riabilitazione, alla teleassistenza in contesti remoti e alla gestione di popolazioni esposte a rischi ambientali estremi. Allo sviluppo dell'area contribuirà una struttura funzionale presso il centro nazionale IATIS e una rete interna di ricercatori afferenti ad altri centri e dipartimenti dell'ISS. Questa nuova area opererà come leva strategica per il rafforzamento del ruolo dell'ISS nella ricerca traslazionale e nell'innovazione sanitaria, riconoscendo nelle tecnologie e nelle conoscenze derivate dagli ambienti estremi un'opportunità per migliorare la prevenzione, la diagnosi, la teleassistenza e la gestione clinica di patologie che interessano popolazioni fragili o esposte a condizioni critiche.

Come anticipato, l'ISS sarà fortemente impegnato nell'ambito dell'applicazione dell'**IA in sanità** su vari fronti, incluso ricerca e innovazione.

La natura multidisciplinare rende l'ISS particolarmente adatto a guidare il cambiamento radicale che l'IA determinerà nell'acquisizione, valutazione e diffusione dei dati sanitari e a promuovere un'equa distribuzione dei benefici portati dalle nuove tecnologie tramite lo sviluppo di linee guida e *best practice* per il sistema sanitario e la ricerca. In questo contesto, l'ISS coordina e partecipa a diversi progetti nazionali ed europei che continueranno nel triennio 2026-2028 (**Riquadro 6**).

RIQUADRO 6

Ricerca computazionale e IA: dai dati all'azione di sanità pubblica

Per il triennio 2026-2028, l'ISS valorizza la propria centralità nell'SSN, ponendosi come guida metodologica per l'adozione sicura dell'innovazione digitale. L'Ente evolve il proprio ruolo strategico operando come hub avanzato per accrescere e valorizzare il patrimonio della conoscenza scientifica. In questo contesto, l'IA, la bioinformatica e le scienze computazionali non rappresentano un mero fine tecnologico, bensì un "motore" versatile e trasversale, indispensabile per perseguire la tutela della salute pubblica, decodificare la complessità dei determinanti di salute e trasformare il paradigma teorico della *One health* in strumenti operativi. Le attività di ricerca si articolano in tre macro-aree di impatto, sostenute da infrastrutture metodologiche d'avanguardia:

1) Sorveglianza One health & early warning: l'ISS applica l'IA per garantire un monitoraggio continuo e sistematico integrando fonti informative eterogenee: dati climatici, veterinari, clinici e flussi digitali non strutturati (es. analisi semantica dei social media) analizzati mediante tecniche di *Natural Language Processing (NLP)*. L'obiettivo è intercettare le minacce sanitarie e consentire una valutazione tempestiva prima che si trasformino in emergenze. Un esempio d'eccellenza è il progetto MosAlCo, nell'ambito del partenariato esteso INF-ACT, che utilizza l'IA per il riconoscimento automatico e in tempo reale dei vettori (zanzare) e la classificazione dei patogeni, superando i limiti e i tempi del riconoscimento morfologico tradizionale al microscopio. Parallelamente, tecniche di *Machine Learning* vengono applicate a grandi moli di dati ambientali, come quelli della Survey Nazionale Radon, per scoprire correlazioni non lineari tra fattori geologici ed esposizione, offrendo nuove mappe di rischio territoriali impossibili da tracciare con la statistica classica, o per il rafforzamento della preparazione e la presa di decisioni nel corso di scenari di incidenti nucleari (progetto CITHARA-Horizon Europe).

2) Rivoluzione *in silico* & medicina di precisione: l'adozione di modelli computazionali avanzati e della bioinformatica applicata ai dati omici permette di simulare patologie complesse, identificare nuovi biomarcatori e testare ipotesi terapeutiche in ambiente virtuale (*in silico*). Questo approccio è centrale nel progetto VITA (*Virtual Imaging Trials*), che mira a simulare trial clinici tramite fantocci digitali per ridurre l'esposizione dei pazienti a radiazioni e ottimizzare i protocolli di *imaging*. Nel campo delle neuroscienze, l'ISS è nodo attivo dell'infrastruttura europea EBRAINS, contribuendo alla creazione di modelli multiscala dei circuiti cerebrali. Sul fronte delle malattie croniche, il progetto D34Health vede l'Istituto impegnato nello sviluppo di Gemelli Digitali (*Digital Twins*) con un focus specifico sulla sclerosi multipla, affiancato da studi di modellistica avanzata in oncologia, cardiologia e glucodinamica per la stratificazione del rischio e la personalizzazione delle cure. Nelle scienze cliniche radiologiche, l'ISS applica l'IA per il monitoraggio dosimetrico continuo dinamico e reattivo di operatori e caregiver in Medicina Nucleare e in radiologia interventistica per superare i limiti della dosimetria fisica e per migliorare la *safety culture* (progetto SIREN e IRIDE – BRIC INAIL).

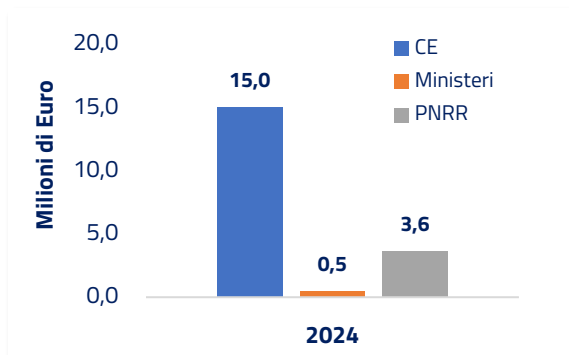
3) Fiducia, metodologia & dati: l'introduzione dell'IA nella pratica clinica richiede algoritmi sicuri, robusti e trasparenti. L'ISS supporta lo sviluppo di metodologie di Explainable AI (XAI), fondamentale per evitare l'effetto "scatola nera". Nell'ambito è il progetto MAIBAI, focalizzato sulla mammografia e la radiomica, l'ISS sviluppa metriche per rendere comprensibili le decisioni degli algoritmi diagnostici, mitigando i *bias* e calibrando la fiducia del radiologo verso il supporto decisionale. A livello regolatorio, l'Istituto coordina il nodo italiano del progetto europeo del programma Digital Europe "Testing and Experimentation Facility for Health Artificial Intelligence and Robotics" (TEF-Health), infrastruttura tecnologica digitale europea per la definizione di impianti di prova e sperimentazione, strumenti implementativi del Regolamento EU "AI Act". TEF-Health offre supporto tecnico-scientifico e strumenti per la validazione di soluzioni di IA e di robotica nel settore della salute, e supporterà gli spazi di sperimentazione normativa anche in collaborazione con le altre azioni digitali europee e l'EHDS. Le attività in quest'ambito sono inoltre arricchite dall'istituzione dell'OpenLab T&R-AI, un laboratorio congiunto dedicato specificamente alla definizione di protocolli di *Testing & Regulation* per l'IA in sanità. Il *know-how* sviluppato nella ricerca viene trasferito all'SSN attraverso la formazione: oltre al corso FAD "Introduzione all'IA per gli Operatori Sanitari" (con più di 21.000 iscritti), l'offerta si arricchisce con percorsi specialistici su IA nell'*imaging* e bioinformatica. L'Istituto promuove inoltre programmi di *capacity building* per il proprio personale basati su corsi pratici (*hands-on*) di programmazione scientifica (es. Python) e *machine learning*, per formare profili caratterizzati da un approccio multidisciplinare, capaci di integrare competenze biomediche e computazionali.

Il 2026 vedrà la conclusione dei progetti finanziati nell'ambito del PNRR e del PNC che hanno fortemente impegnato i ricercatori ISS nello scorso triennio. Continuerà invece l'impegno nei progetti finanziati dai programmi quadro 2021-2027 "Horizon Europe" e "EU4Health" e al piano "Next Generation EU", quali ad esempio i partenariati (*Partnership*) – che consentono di combinare e coordinare un'ampia gamma di attività di ricerca e innovazione per affrontare priorità comuni agli Stati membri – e le azioni congiunte (*Joint Action, JA*).

L'attività di ricerca dell'Ente sarà sostenuta anche attraverso la realizzazione di nuove infrastrutture. In particolare, entro il 2026 è previsto il completamento della realizzazione della **biobanca di ricerca**, realizzata grazie alla collaborazione con SIAD (Società Italiana Acetilene e Derivati), uno dei principali gruppi chimici italiani, che ha sviluppato per l'Istituto l'intero progetto del valore di oltre 3 milioni di euro. La biobanca, progettata secondo i più elevati standard di sostenibilità ambientale, con tecnologie di gestione intelligente e l'utilizzo di energie rinnovabili che aiutano a ridurre l'impatto ambientale della struttura potrà contenere fino a 5 milioni di campioni biologici di vari tipologie: umani, animali e ambientali, riflettendo l'approccio *One health* dell'ISS, e disporrà di aree dedicate alla preparazione, all'analisi e alla conservazione dei campioni e dei relativi dati, dotate di tecnologie e attrezzature avanzate. La biobanca sarà uno strumento essenziale per la missione dell'ISS di promozione e tutela della salute pubblica, garantendo qualità e idoneità all'uso dei campioni biologici raccolti e conservati per scopi di ricerca ma anche per altre funzioni istituzionali dell'Ente (controllo, monitoraggio). Nel 2026 è inoltre previsto l'avvio dei lavori per l'adeguamento dei locali che ospiteranno il laboratorio congiunto ASI-ISS attrezzato per ricerche biologiche rilevanti per l'esplorazione dello spazio. Il laboratorio ospiterà personale dell'ASI che collaborerà con quello dell'ISS su progetti di ricerca comuni, nell'ambito dell'accordo quadro firmato nel 2022. Ulteriori lavori di adeguamento e rafforzamento di strutture esistenti che saranno realizzati nel 2026 sono descritti nella sezione dedicata a "Logistica, Progettazione e Manutenzione".

Progetti di ricerca

L'attività di ricerca dell'Ente è alimentata prevalentemente da finanziamenti extramurali ottenuti attraverso: i) bandi competitivi pubblici nazionali, europei e internazionali; ii) convenzioni e accordi con partner pubblici o privati. I diversi tipi di finanziamento extramurale devono comunque rispondere ai criteri della politica sul conflitto di interessi dell'Ente. Ai fondi extramurali si aggiungono finanziamenti intramurali (fondi ordinari ISS), attraverso iniziative descritte nella sezione dedicata alla promozione della ricerca.



Nel 2024 i finanziamenti ottenuti su base competitiva sono stati pari a circa **20,3 milioni di euro** provenienti in larga parte da tre principali fonti di finanziamento, mostrati nel grafico a lato: Commissione europea, Ministeri (Salute, Affari Esteri e Difesa) e PNRR. A questi si aggiungono 8,4 milioni di euro ottenuti attraverso accordi e convenzioni con agenzie ed

enti pubblici nazionali e internazionali, ministeri e fondazioni, per un totale di finanziamenti extramurali di 28,7 milioni di euro. I dati non definitivi del 2025 sono in linea con il 2024 con un totale di finanziamenti extramurali di 27,5 milioni di euro, di cui 14,8 milioni di euro da bandi competitivi e 12,7 milioni di euro da accordi e convenzioni.

Progetti su finanziamenti PNRR e PNC

Nello scorso triennio, l'ISS è stato fortemente impegnato in progetti finanziati nell'ambito del PNRR e PNC, ora in fase di chiusura, partecipando, come proponente o co-proponente, a **38 progetti** finanziati nell'ambito della Missione 4 (Istruzione e ricerca) e della Missione 6 (Salute). Di questi, 10 progetti sono stati ottenuti nel 2024 e 2 progetti nel 2025.

Nell'ambito della **Missione 4 - Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa"** del MUR, l'ISS coordina con l'Università di Pavia e il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) il partenariato esteso **Inf-Act** (*One health Basic and Translational Actions Addressing Unmet Needs on Emerging Infectious Diseases*). Il partenariato, che coinvolge 25 Istituzioni tra Atenei, Enti di ricerca pubblici e privati, IZS, ha affrontato il tema delle malattie infettive emergenti con un approccio multidisciplinare, integrando aspetti di salute umana, salute animale e ambientale (<https://www.inf-act.it>). L'ISS partecipa anche al partenariato esteso **Heal Italia** (*Health Extended ALLiance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of precision medicine*), dedicato alla medicina di precisione, che unisce ricerca di base, traslazionale e trasferimento tecnologico basato sulla collaborazione tra centri di ricerca, ospedali e imprese private. Sempre nell'ambito della Missione 4 - Componente 2, l'ISS è partner dell'ecosistema di innovazione **Rome Technopole**, finalizzato a rafforzare e a rendere più efficace la cooperazione fra settore accademico e sistema produttivo della Regione Lazio, anche attraverso la costituzione di infrastrutture funzionali di ricerca (*open labs, joint labs*), e del progetto **EBRAINS-Italy** coinvolge, oltre all'ISS, un consorzio di 15 EPR e università italiane guidato dal CNR con l'obiettivo di realizzare una infrastruttura strategica per la ricerca di base e traslazionale in neuroscienze e neurologia. L'ISS partecipa inoltre al PNC del MUR per la stessa Missione 4 - Componente 2 con l'iniziativa di ricerca **D34Health** (*Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care*), un progetto finalizzato allo sviluppo di gemelli digitali (*digital twin*) per migliorare le terapie per malattie non trasmissibili esemplificative in ambito oncologico, endocrino-metabolico e neurologico.

Nell'ambito della **Missione 6 - Componente 2 "Innovazione"**, Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica dell'SSN" del Ministero della Salute, l'ISS ha ottenuto 20 progetti (12 progetti con il primo avviso e otto con il secondo avviso), mentre altri 8 sono stati finanziati a valere su PNC della stessa missione. I progetti – relativi alle tematiche Malattie Rare, Tumori Rari e Malattie Croniche Non Trasmissibili – hanno coinvolto singoli gruppi di ricerca dell'ISS come capofila o come co-proponenti assieme ad Università, IRCCS, Regioni, Aziende Ospedaliere o altri destinatari istituzionali del finanziamento. Degli otto progetti vinti con il secondo avviso, sette hanno preso avvio nel secondo semestre del 2024 mentre l'ottavo è iniziato nel 2025.

Infine, nell'ambito dei finanziamenti PNC – Investimento E.1 "Salute, Ambiente, Biodiversità e Clima", 1.4: Promozione e finanziamento di ricerca applicata con approcci multidisciplinari

in specifiche aree di intervento salute-ambiente-biodiversità-clima – messi a disposizione dal Ministero della Salute, l'ISS partecipa in cinque progetti che vedono capofila le Regioni Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Puglia e Abruzzo per un budget complessivo di 1,03 milioni di euro.

Promozione della ricerca scientifica

Per promuovere e rafforzare la qualità e l'eccellenza della ricerca in ISS, nel corso degli ultimi anni sono state avviate alcune iniziative volte a finanziare le migliori proposte progettuali presentate dal personale dell'Ente attraverso bandi competitivi finanziati su fondi intramurali. Tutte le iniziative sono competitive e si avvalgono della valutazione anonima e indipendente di ricercatori esterni all'ISS, italiani e stranieri.

Nel dicembre 2024 è stata bandita la quarta edizione del **Bando Ricerca Indipendente**; il processo di valutazione è stato completato nel 2025 e la graduatoria di merito approvata dal Comitato scientifico. Il bando, mettendo a disposizione 2 milioni di euro, ha permesso il finanziamento di 24 delle 117 proposte presentate, nell'ambito delle sette macroaree di interesse per l'istituto. I progetti, biennali, hanno preso avvio nel dicembre 2025. È stata inoltre bandita la quinta edizione del **Bando Giovani Ricercatori**, finanziato con i proventi delle donazioni 5x1000 e dedicato al personale ISS con meno di 40 anni. Al bando sono state presentate 21 proposte e, in base alla graduatoria di merito, è stata finanziata una proposta nell'ambito dell'area Salute e Ambiente.

Anche nel 2024, è stato reso disponibile un **finanziamento** di 120 mila euro per **pubblicazioni "Open access"** allo scopo di promuovere la condivisione dei risultati della ricerca, in accordo con la politica sulla gestione dei risultati della ricerca dell'ISS, approvata dal Comitato Scientifico ISS il 9/3/2021 e pubblicata sul sito istituzionale (<https://www.iss.it/web/guest/normativa1>). L'iniziativa è stata confermata per il 2025 e per il 2026 con un finanziamento di 100 mila e 150 mila euro annui, rispettivamente.

La formazione di giovani ricercatrici e ricercatori resta un tema centrale per l'ISS, alla quale contribuisce attraverso varie iniziative, a partire dal finanziamento annuo di **40 borse di dottorato**, bandite attraverso convenzioni con vari Atenei distribuiti sul territorio nazionale, arrivando dal 2024 a ospitare circa 130 dottorande/i. L'iniziativa è continuata anche nel 2025. Analogamente ai dottorati di ricerca, l'ISS partecipa alla rete formativa attraverso convenzioni con Scuole di specializzazione di medicina che afferiscono a più di 30 Atenei italiani. Dal 2023, attraverso l'iniziativa "**Dottorati di Ricerca Italia-Africa**", in collaborazione con Sapienza Università di Roma (Corso di Dottorato di Ricerca *Advances in infectious diseases, microbiology, legal medicine and public health sciences*), l'ISS finanzia annualmente due percorsi di dottorato di ricerca per studenti di nazionalità africana. L'obiettivo dell'iniziativa è creare un percorso di alta formazione che contribuisca a promuovere la nuova *leadership* della ricerca scientifica in Africa e che incentivi la ricerca collaborativa condotta in Italia e in Africa da giovani ricercatrici e ricercatori. Il bando prevede la selezione, in base alla valutazione di un *panel* di cinque-sette revisori esterni all'ISS, di due proposte progettuali presentate dal personale ISS in collaborazione con partner di istituzioni di ricerca africana. L'istituzione africana seleziona il candidato per la borsa di studio. Il finanziamento di ciascun progetto, fino a un massimo di 150 mila euro, comprende la borsa di dottorato e il

contribuito per lo svolgimento della ricerca proposta. I primi due bandi (2023 e 2024) hanno consentito il finanziamento di quattro proposte che prevedono la collaborazione con istituti di ricerca dei seguenti Paesi africani: Tunisia, Ghana, Nigeria, Burkina Faso. L'iniziativa è stata riproposta nel 2025, finanziando due progetti in collaborazione con il Senegal.

Sempre nell'ottica di promozione della ricerca, l'ISS intende continuare nello sviluppo di collaborazioni con altri enti di ricerca nazionali (es. EPR, IRCCS) e internazionali (es. OIE, IARC), attraverso accordi quadro per la definizione di strategie comuni di ricerca e di sviluppo di infrastrutture. Analogamente, continua l'impegno nelle azioni a favore dell'integrità della ricerca e della bioetica. Dal 2019, per rafforzare l'ecosistema ricerca, sono stati definiti documenti di indirizzo e di *governance*, disponibili sul sito istituzionale, tra questi il regolamento per la gestione dei conflitti di interesse e le linee di indirizzo per l'integrità della ricerca, oggetto di regolari revisioni e aggiornamenti. La presenza dell'**Unità di Bioetica (Riquadro 7)** e del **Comitato Etico Nazionale** per le sperimentazioni degli EPR e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) sono elementi chiave a garanzia dell'impegno dell'Ente su questo fronte.

RIQUADRO 7

L'Unità di Bioetica e il Comitato Etico Nazionale

Nell'ambito della ricerca, l'impegno principale dell'Unità di Bioetica, struttura della Presidenza, riguarda la valutazione di progetti; l'Unità fornisce supporto di Segreteria e ha ruolo di Presidenza del CEN, istituito presso l'ISS. Il flusso documentale e l'interazione tra coloro che richiedono valutazioni, Segreteria, Componenti sono facilitati da una nuova piattaforma informatica realizzata *ad hoc*.

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

L'Unità contribuisce a studi e ricerche che riguardano principalmente l'attività dei Comitati Etici e l'etica della ricerca, con particolare riferimento alle sperimentazioni cliniche su medicinali e alle indagini cliniche su dispositivi medici. Tra gli argomenti di studio vi sono aspetti di etica riguardanti: IA, utilizzo di materiale biologico umano e di dati sanitari a scopo di ricerca, assetto normativo per la cura alla fine della vita, organizzazione dell'SSN, trapianti di cellule e organi, demenze, etica nella pratica clinica. Tali attività vengono svolte anche mediante la partecipazione a Comitati scientifici/consultivi/esecutivi di progetti di ricerca nazionali e internazionali, riguardanti l'etica delle sperimentazioni cliniche e delle indagini cliniche. Ne scaturiscono frequenti interventi a congressi, convegni, corsi, nonché pubblicazioni di articoli scientifici e contributi a volumi. L'Unità contribuisce a iniziative di divulgazione scientifica, anche mediante la partecipazione al Comitato Scientifico del Portale ISSalute.

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

L'Unità fornisce pareri a Presidenza, Direzione, Dipartimenti, Centri e Servizi dell'ISS, nonché a istituzioni esterne, quali: Ministero della Salute, AIFA, Camera dei Deputati, Senato. Svolge attività di formazione mediante seminari e lezioni su temi di etica, con particolare riferimento all'etica nella ricerca.

Partecipa, per gli aspetti di propria competenza, a panel di esperti per la redazione di Linee Guida e di Documenti di Consenso nazionali riguardanti varie tematiche.

Tramite il ruolo di componente del Comitato Nazionale per la Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, l'Unità partecipa alla formulazione di pareri, rivolti in particolare al Governo e al Parlamento, per gli aspetti di competenza. Rilevante è la partecipazione a tavoli di lavoro e tecnici ministeriali. In particolare, il "Tavolo di lavoro in materia di ricerca clinica", essendo incaricato di "supportare, armonizzare e rafforzare il sistema della ricerca clinica a livello nazionale", ha un impatto cruciale sulla competitività della ricerca italiana nel contesto internazionale, mentre il "Tavolo tecnico di approfondimento in materia di trattamento della disforia di genere" interviene in un ambito con profonde implicazioni cliniche, giuridiche e di etica. Prosegue la partecipazione anche al "Tavolo permanente sulle demenze". L'Unità coordina la Commissione per l'integrità nella ricerca ISS, incaricata sia di definire e gestire procedure, sia di valutare casi di violazioni o presunte violazioni dell'integrità nella ricerca.

Infrastrutture e reti per la ricerca

Le infrastrutture di ricerca sono importanti strumenti per promuovere la qualità della ricerca, riconosciute per il loro ruolo sin dalla prima *Roadmap* dello *European Strategy Forum for Research Infrastructure* (ESFRI) nel 2010.

L'ISS, su mandato del Ministero della Salute e del MUR, ha contribuito a partire dal 2008 al disegno e alla creazione di tre infrastrutture dedicate alla ricerca biomedica, in particolare alla ricerca traslazionale (*European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine*, EATRIS), alla sperimentazione clinica (*European Clinical Research Infrastructures Network*, ECRIN) e alle biobanche e biorisorse (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*, BBMRI) e ha continuato negli anni a promuoverne le attività anche rappresentando il Paese (*representing entity*) negli organi di governo dei consorzi europei (<https://www.iss.it/reti-internazionali>). Le tre infrastrutture forniscono servizi di alta qualità e operano attraverso reti europee di reti nazionali. Presso l'ISS sono istituiti i coordinamenti (o nodi) delle reti nazionali di EATRIS (A_IATRIS) e di ECRIN (ItaCRIN). Il nodo italiano di BBMRI (BBMRI.it) è istituito presso l'Università Bicocca di Milano mentre in ISS opera il segretariato tecnico-scientifico (Tabella 1). Le attività dei nodi e del segretariato tecnico-scientifico coinvolgono nove unità di personale del Servizio tecnico-scientifico per il Coordinamento e la promozione della ricerca (CoRi).

Tabella 1. Reti europee e nazionali per la ricerca rappresentate da ISS

Rete europea	Ambito	Nodo nazionale	Sede	Partner
EATRIS	Ricerca traslazionale	A_IATRIS	ISS	22 Istituti scientifici
ECRIN	Sperimentazione clinica	ItaCRIN	ISS	15 (10 CTU / 5 CRO)*
BBMRI	Biobanche e biorisorse	BBMRI.it	Università Milano Bicocca	97 Biobanche

*CTU: Clinical Trial Unit; CRO: Clinical Research Organization

Oltre alle attività a livello degli organi europei, il personale ISS opera per il rafforzamento delle reti nazionali e la promozione della partecipazione italiana ai finanziamenti europei, anche attraverso l'organizzazione di eventi formativi e informativi. Nel 2024 sono stati tenuti tre corsi dedicati a divulgare gli strumenti messi a disposizione dalle Infrastrutture di Ricerca per promuovere la ricerca biomedica in ambito nazionale ed europeo. Inoltre, è stato organizzato il web meeting: "Horizon Europe: le Infrastrutture di Ricerca per una proposta di successo" organizzato insieme a BBMRI.it, A_IATRIS e ItaCRIN, con l'obiettivo di illustrare ai ricercatori strumenti e strategie utili per la preparazione e organizzazione di un progetto da sottoporre nell'ambito del Programma Europeo Horizon Europe. Infine, si è tenuto un corso sul ruolo dell'intelligenza artificiale nell'*imaging* diagnostico, frutto della collaborazione di tre infrastrutture di ricerca (EATRIS, ELIXIR, e-Brain) e dello *spoke 3* del progetto PNRR Rome Technopole. Quest'ultimo evento si è ripetuto nel 2025.

L'ISS è inoltre *partner* di altre importanti infrastrutture di ricerca europee quali: ELIXIR (*European Life-science Infrastructure for Biological Information*) per analisi di dati ad alta intensità nel campo delle "scienze della vita"; METROFOOD, per armonizzare la ricerca scientifica nel campo della qualità e sicurezza alimentare e promuovere la metrologia per alimenti e nutrizione; EBRAIN, per la ricerca di base e traslazionale in neuroscienze e neurologia; EIRENE (*Environmental Exposure Assessment and Human Exposome Research Infrastructure*), per la valutazione del rischio per la salute umana associato all'esposizione ambientale.

Prodotti della ricerca scientifica dell'ISS e loro valorizzazione

La **produzione scientifica dell'ISS** nel 2024 risulta in lieve crescita, con 961 contributi pubblicati su riviste indicizzate rispetto alle 931 dell'anno precedente (fonte SciVal, Elsevier, controllati e corretti per errori di affiliazione).

Circa un terzo degli articoli scientifici è pubblicato nel 10% più citato delle riviste di ogni settore disciplinare, mentre il 14% delle pubblicazioni (135) si colloca nel 10% degli articoli più citati nel mondo. Delle 961 pubblicazioni, il 75% (711) è rappresentato da articoli con dati originali (*Full article* e *Letter*) mentre il rimanente 25% corrisponde ad altre tipologie, quali *review*, *commentary* e *editorial*. Il 46% delle pubblicazioni (441) risultano a primo o ultimo autore con affiliazione ISS, mentre il 16% (150) risulta a primo e ultimo autore affiliato a ISS. Circa il 70% delle pubblicazioni sono *Open Access*.

Anche il numero totale delle citazioni ricevute dalle pubblicazioni ISS nel 2024 risulta aumentato con poco più di 16.000 citazioni rispetto alle circa 13.200 del 2023. Il dato diventa ancora più evidente considerando il *Field-Weighted Citation Impact* (FWCI), un indice costruito in base al rapporto tra il numero di citazioni ricevute dalle pubblicazioni di un'entità e il numero medio di citazioni ricevute da tutte le altre pubblicazioni nello stesso campo dell'intero database SciVal. Nel 2024 il FWCI ha raggiunto il valore di 5,18, un valore che indica che le pubblicazioni ISS sono citate almeno cinque volte di più rispetto alla media a parità di disciplina. Nel 2023 il valore era pari a 2,12.

Il 39,5% delle pubblicazioni scientifiche dell'ISS sono riferite a collaborazioni internazionali e il 50,7% a collaborazioni con istituzioni nazionali, confermando la forte interazione del personale dell'ISS con la comunità scientifica internazionale e nazionale.

I dati ancora non definitivi per l'anno 2025 indicano risultati in linea con il 2023 e 2024, suggerendo una continuità nella tendenza di crescita.

Oltre alle pubblicazioni su riviste indicizzate, le pubblicazioni editate dall'Ente (a cura del Servizio Comunicazione Scientifica) permettono al personale ISS di diffondere i risultati delle proprie attività. Tra le pubblicazioni ricordiamo la *newsletter* mensile *Notiziario*, i rapporti tecnico-scientifici (tra gli altri *Rapporti ISTISAN* e *ISTISAN Congressi*), che rappresentano un importante strumento per la diffusione di metodologie, raccomandazioni e buone pratiche oltre che per la divulgazione di risultati o stato dell'arte di specifiche ricerche e progetti. L'ISS è editore anche degli *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, rivista trimestrale con Impact Factor, che nel 2024 ha pubblicato 43 articoli (*Editorial*, *Letter*, *Commentary*, *Original*

article e *Brief note*). Nel 2024 sono stati inoltre prodotti più di 50 rapporti/monografie (di cui 39 *Rapporti ISTISAN*, 5 Rapporti ISS Sorveglianza, 6 ISTISAN Congressi, 2 Strumenti di riferimento). Tutta la produzione ISS è disponibile in full-text (con licenza Creative Commons CC BY NC ND) sul sito istituzionale nella sezione dedicata (<https://www.iss.it/publ>).

Tutti i prodotti della ricerca scientifica dell'ISS sono consultabili anche attraverso l'archivio digitale delle pubblicazioni ISS, PublISS (<https://publ.iss.it/>).

Analogamente alla strategia di promozione della ricerca, l'Istituto è impegnato nella **valorizzazione dei prodotti della ricerca** attraverso le attività di trasferimento tecnologico.

La protezione intellettuale e la valorizzazione dei risultati della ricerca hanno la duplice funzione di favorire lo sviluppo di prodotti che apportino benefici per la salute e di generare finanziamenti per ulteriore attività di ricerca.

L'opportunità di sviluppo economico legata al trasferimento tecnologico delle nuove conoscenze scientifiche è oggetto di grande attenzione da parte dello Stato e dell'Unione Europea che, in diversa misura, prevedono nei loro bandi di finanziamento un'adeguata attenzione alla valorizzazione dei risultati della ricerca attraverso strumenti come i brevetti, la partecipazione di piccole e medie imprese e la formula del *crowdfunding* come modalità di supporto partecipato alla ricerca in sanità pubblica.

Alla luce delle evoluzioni in corso a livello nazionale (es. PNRR e PNC) ed europeo (es. adozione della normativa sul brevetto europeo), nel 2023 è stato istituito un **gruppo di lavoro per la valorizzazione della proprietà intellettuale**, con il compito di fornire elementi di valutazione utili alla messa a punto di linee strategiche in materia.

Partendo dall'analisi del portafoglio brevettuale e del contesto interno, il gruppo di lavoro ha formulato una proposta che delinea la strategia dell'Ente per il triennio 2026-2028. Tra le azioni di maggiore rilievo vi è la costituzione di una Commissione interna permanente che predisponga le Linee di indirizzo strategico e *policy* operativa in tema di valorizzazione della ricerca e di diritti di proprietà intellettuale e che si esprima in merito all'opportunità di depositare e mantenere e/o difendere l'invenzione brevettata, in sinergia con gli inventori e i responsabili delle strutture tecnico scientifiche coinvolte. La Commissione, costituita da esperti in materia di aspetti normativi e amministrativi della tutela della proprietà intellettuale e da ricercatori delle diverse discipline scientifiche proprie dell'Istituto, lavorerà in accordo e a supporto dell'area Trasferimento Tecnologico dell'Ente e potrà avvalersi di esperti esterni nei casi in cui non siano disponibili risorse interne con le competenze specifiche richieste.

La pubblicazione sul sito Intranet delle linee guida strategiche e *policy* operativa in tema di valorizzazione della ricerca e di diritti di proprietà intellettuale, del regolamento brevetti e del portafoglio brevetti, unitamente a un'articolata attività di formazione delle ricercatrici e dei ricercatori per una sempre maggiore acquisizione delle conoscenze di base necessarie a riconoscere, tutelare e valorizzare i risultati della propria ricerca, in accordo con gli indirizzi della Carta Europea dei Ricercatori, favorirà il coinvolgimento della comunità scientifica e l'avvio di un percorso trasparente e condiviso per un migliore sfruttamento delle invenzioni promettenti in termini di trasferimento tecnologico.

Per l'attività di formazione, oltre alla partecipazione a eventi formativi promossi da network nazionali come NETVAL, il network per la valorizzazione della ricerca pubblica, e PerfeTTO, rete italiana composta da uffici di trasferimento tecnologico (TTO) nel settore delle Scienze della Vita finanziata dal Ministero della Salute attraverso il PNC e il PNRR, continuerà la collaborazione con la **piattaforma di prodotto** dedicata al trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale (<https://www.aiatris.it/ttip>) di A_IATRIS, nodo nazionale dell'infrastruttura di ricerca europea EATRIS. La piattaforma mira a migliorare le conoscenze delle ricercatrici e dei ricercatori in materia di tutela della proprietà intellettuale, garantendo che vengano stipulati adeguati accordi di riservatezza e non divulgazione prima di comunicare le scoperte e le idee, fornendo supporto e consulenza prima e durante la domanda di brevetto e svolgendo attività di formazione per le ricercatrici e i ricercatori degli istituti della rete A_IATRIS ma anche rivolta all'esterno della rete. Alle attività della piattaforma contribuiscono esperti dei 22 istituti di A_IATRIS, tra cui ISS che coordina la piattaforma, con professionalità legali, tecnologiche e manageriali. I materiali formativi relativi alle varie iniziative sono disponibili attraverso archivio online open access Zenodo, Community "A_IATRIS IP&TT", fruibile e accessibile a tutti.

Tra le prime azioni che verranno intraprese nel 2026, l'analisi del potenziale di sfruttamento del portafoglio dei brevetti dell'Ente, in continuità con la politica di snellimento iniziata a partire dal 2021 d'intesa con gli inventori e i Direttori di Struttura. Attualmente, ISS è titolare o co-titolare di **43 famiglie di brevetti** (comprese due domande divisionali) per un totale di 152 domande prodotte, detenendo una quota uguale o superiore al 50% in 38 famiglie brevettuali, con una spesa di mantenimento di poco superiore ai 100.000 euro annui nel 2024 e 2025. Oltre 2/3 dei brevetti riguardano Biofarmaceutici (19%), Diagnostici (26%), Nuovo uso per farmaci commerciali (12%), Vaccini e tecnologie vaccinali (12%). Infine, meno di un terzo dei brevetti ha una protezione residua di meno di otto anni e una conseguente probabilità di sfruttamento bassa.

Nel 2026 verrà inoltre elaborata una strategia di Ente rispetto ai partenariati pubblico-privati.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Le attività di regolazione, controllo e monitoraggio sono fondamentali per la tutela della salute pubblica e sono tra i compiti caratterizzanti l'ISS. La ricerca, la produzione di evidenze scientifiche e l'uso di criteri e tecniche all'avanguardia garantiscono la qualità e il rigore di tali attività.



OB 2 - Regolazione e controllo

Rafforzare le competenze e l'efficienza delle strutture dell'Ente nel gestire e rispondere in modo adeguato e tempestivo alle richieste di regolamentazione, valutazione e controllo avanzate dagli stakeholder, a tutela della salute pubblica

Controllo, valutazione, certificazione e analisi

L'ISS è un Ente di riferimento nel contesto italiano e internazionale per le attività di controllo, valutazione, certificazione e analisi nei vari ambiti di competenza: dalle patologie trasmissibili, ai settori dell'ambiente, degli alimenti, dei farmaci (inclusi i vaccini per uso umano e veterinario), delle sostanze, delle tecnologie biomediche e dei sistemi sanitari.

Centrali alle attività di regolazione e controllo sono i vari laboratori, organismi e commissioni che operano presso le strutture tecnico-scientifiche dell'ISS e i centri nazionali istituiti in ottemperanza di provvedimenti specifici, a cui si rimanda per il dettaglio delle attività previste per il triennio.

I **laboratori di riferimento europei** (*European Union Reference Laboratory*, EURL) rappresentano l'eccellenza scientifica in Europa per i temi per cui sono nominati e fungono da centri di riferimento tecnico scientifico per le reti dei laboratori di riferimento nazionali negli stati membri, assicurando la diffusione delle conoscenze e la crescita e l'armonizzazione delle prestazioni analitiche e diagnostiche. Inoltre, collaborano con le strutture deputate alla valutazione del rischio in Europa, EFSA ed ECDC, e svolgono funzioni di supporto alla Commissione Europea e alle Autorità degli stati membri nel corso di crisi. I **laboratori di riferimento nazionali** (*National Reference Laboratory*, NRL) svolgono funzioni di coordinamento, armonizzazione e supporto tecnico-scientifico alla rete dei laboratori territoriali operanti nei settori della sicurezza alimentare, della sorveglianza delle malattie infettive dell'uomo e delle sostanze chimiche e assicurano il completamento del trasferimento delle conoscenze tecnico scientifiche dai laboratori di riferimento europei alle strutture analitiche e alle autorità competenti sul territorio (**Riquadro 8**), assicurando l'armonizzazione della risposta alle sfide in campo sanitario tra i diversi Paesi dell'Unione.

L'ISS è l'**Official Medicines Control Laboratory** italiano (fa anche parte del network degli OMCL coordinato dell'EDQM) che opera nel settore del controllo degli emoderivati e dei vaccini prima della distribuzione sul mercato in Europa e svolge attività di farmacovigilanza di farmaci biologici e chimici a livello nazionale (AIFA) ed europeo (EMA). Nell'ambito dei controlli dei vaccini l'ISS collabora anche con la WHO in qualità di *National Control Laboratory* (NCL).

Il personale ISS svolge anche attività ispettive e di valutazione delle domande di autorizzazione, previste dalle normative in vigore, finalizzate all'adozione del provvedimento finale da parte dell'autorità competente, con riferimento – tra le altre attività – alla sperimentazione preclinica e clinica dei farmaci, ai biocidi, ai presidi medico chirurgici, agli impianti e operazioni con impiego di MOGM (MicrOrganismi Geneticamente Modificati) e alla sorveglianza di esposizioni e intossicazioni da sostanze e prodotti chimici pericolosi.

Le **Linee Guida** e le **Buone Pratiche** rappresentano strumenti fondamentali per promuovere qualità, sicurezza, appropriatezza ed equità nell'assistenza sanitaria, in coerenza con quanto previsto dalla Legge 24/2017 e dalle funzioni attribuite all'ISS nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Le Linee Guida costituiscono documenti di indirizzo sviluppati attraverso metodologie rigorose e trasparenti, basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili, e forniscono raccomandazioni che supportano i professionisti nei processi decisionali clinico-assistenziali, contribuendo alla riduzione della

variabilità impropria e al miglioramento degli esiti di salute. Accanto alle Linee Guida, le Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale (RBPCA) e le Buone Pratiche Organizzative (BPCA-O) rivestono un ruolo complementare e particolarmente rilevante nei contesti in cui la tempestività decisionale, la necessità di rispondere a criticità emergenti o la natura organizzativa degli interventi non consente l'adozione dei più complessi processi di sviluppo delle Linee Guida. Le Buone Pratiche, basate sulle evidenze disponibili e sul consenso multidisciplinare, rappresentano strumenti agili e operativi che permettono di guidare comportamenti assistenziali e organizzativi con tempestività con un elevato grado di applicabilità.

RIQUADRO 8

Laboratori di riferimento europei (EURL) e nazionali (NRL) presso l'ISS

EURL Settore della sicurezza alimentare - Regolamento (UE) 2017/625

Parasites
Escherichia coli
 Transmissible spongiform encephalopathies

EURL Settore della salute pubblica - Regolamento (UE) 2022/2371

Legionella
 Food- and water-borne bacteria
 Food-, water- and vector-borne helminths and protozoa (Coordination)

NRL

Additivi nei mangimi
 Antibiotico Resistenza
 Arbovirus
 Botulino
 Caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle EST degli animali
 Difterite
 Epatite A
Escherichia coli
 Legionelle
 Listeria
 Materiali e oggetti a contatto con alimenti
 Metalli e i composti azotati negli alimenti
 Miglioratori alimentari
 Micotossine e le tossine vegetali naturali
 Nanomateriali negli alimenti
 OGM
 REACH-CLP
 Residui di farmaci veterinari in prodotti di origine animale
 Residui di pesticidi in frutta e verdura, compresi alimenti ad alto contenuto di acqua
 Residui di pesticidi in prodotti alimentari di origine animale e alimenti con un alto contenuto di grassi
 Residui di pesticidi: metodiche monoresiduo
Salmonella enteritidis
 SARS-CoV-2
 Trattamento degli alimenti e dei loro ingredienti con radiazioni ionizzanti
 Trichinella
Trichinellosis (WOAH Reference laboratory)
Vibrio Cholerae
 Virus di origine alimentare

Il Sistema Nazionale Linee Guida e il Portale Buone Pratiche costituiscono i *repository* nazionali delle raccomandazioni validate dall'ISS, garantendo accessibilità, trasparenza e coerenza metodologica. Nell'ambito del triennio 2026-2028, il Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure rafforzerà ulteriormente l'infrastruttura metodologica e i processi di valutazione, contribuendo allo sviluppo di documenti affidabili, aggiornati e pienamente integrati nei percorsi assistenziali dell'SSN.

Presso l'ISS operano, inoltre:

- i) **Commissione per l'ammissibilità alla Sperimentazione clinica di fase 1**, che esprime parere tecnico-scientifico su tutti gli studi di fase 1 proposti in Italia;
- ii) **Segretariato di Farmacopea**, che costituisce il punto nazionale di riferimento per i rapporti con il Segretariato della Farmacopea Europea e permette lo svolgimento e l'attuazione dell'insieme delle attività connesse con l'elaborazione e la pubblicazione della Farmacopea Italiana;
- iii) **centri collaboratori della WHO** (*WHO Collaborating Centre*) (**Riquadro 9**);
- iv) **Organismo preposto al Benessere Animale** (OPBA), che garantisce la tutela del benessere degli animali utilizzati in sperimentazione ai sensi dell'art. 25 del DL.vo 26/2014. Inoltre, ai sensi dell'art. 31 del DL.vo 26/2014, su richiesta del Ministero della Salute, l'ISS effettua le valutazioni tecnico-scientifiche dei progetti di ricerca che prevedono sperimentazioni precliniche *in vivo*.

RIQUADRO 9

WHO Collaborating Centre e Laboratory Network presso l'ISS

WHO Collaborating Centre	
ITA-49	Reference and Research on Poliomyelitis
ITA-96	Vigilance and Surveillance for Human Cells, Tissues and Organs
ITA-97	Environmental Health in Contaminated Sites
ITA-107	Epidemiology, detection and control of cystic and alveolar echinococcosis (One Health)
ITA-112	Radiation and Health
ITA-124	Breastfeeding Promotion and Childhood Obesity Prevention
Collaborating Centre for Measles and Rubella (WHO Measles and Rubella annual accreditation)	
Laboratory Network	
National Influenza Centre (NIC) (WHO two-year accreditation) - Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)	

Grazie al lavoro di tutte le strutture, l'ISS svolge ogni anno un'importante attività istituzionale a supporto delle autorità regolatorie, rispondendo alle richieste di pareri, controlli, valutazioni, certificazioni, controversie documentali e analitiche (DL.vo 27/2021) provenienti da Ministero della Salute ed Enti vigilati, Regioni, Enti locali e altri portatori

d'interesse. L'ISS è inoltre responsabile per gli aspetti di salute umana nel processo autorizzativo, guidato dal Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica, per impianti industriali di valenza nazionale (es. acciaierie, rigassificatori).

Nel 2024, il numero totale di tali attività istituzionali è stato maggiore di 10.000, suddiviso tra le varie tipologie quali **controversie documentali e analitiche, certificazioni, controlli e ispezioni, pareri e interrogazioni parlamentari**. Rispetto alla precedente annualità è stato registrato un aumento dei controlli e ispezioni effettuate (pari al 57% del totale delle attività istituzionali), un livello costante di certificazioni e controversie documentali e analitiche e una riduzione, in termini percentuali, dei pareri rilasciati dall'Ente. Nell'ambito dei pareri, le tematiche principali con maggiore numero di attività includono: sperimentazione animale, valutazione di prodotti chimici e cosmetici, di farmaci e sicurezza alimentare e ambiente; per controlli e ispezioni: ambiente, medicinali, sicurezza alimentare e vaccini; per le certificazioni: dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*.

Monitoraggio

Il monitoraggio della diffusione delle malattie (infettive e non), dei fattori di rischio comportamentali e ambientali e degli interventi innovativi in ambito di prevenzione (primaria e secondaria) e assistenza sanitaria è da più di 40 anni uno dei pilastri fondamentali dell'attività dell'ISS.

I vari programmi di monitoraggio sono in gran parte, anche se non esclusivamente, definiti dal DPCM 3/3/2017 relativo a sorveglianze e registri. Infatti, alle sorveglianze e registri "di linea", si associano continuamente nuovi progetti di sorveglianza o registrazione di patologie emergenti o di interventi innovativi di prevenzione e assistenza, nell'ambito di nuovi progetti di ricerca o di collaborazione con vari portatori di interesse in ambito sanitario, dalle istituzioni che operano nell'ambito dell'assistenza sanitaria o della sanità pubblica, alle associazioni di pazienti. In sintesi, le attività di monitoraggio oggi svolte in ISS sono riconducibili alle grandi tematiche relative a:

- Accesso, qualità e sicurezza dei servizi;
- Studio di patologie specifiche;
- *Life-course* (fasi della vita) come approccio allo stato di salute;
- *One health*.

L'obiettivo generale dell'attività di monitoraggio è quello di rendere, attraverso un processo di revisione, aggiornamento e raccordo, i molteplici sistemi esistenti sempre più puntuali e capaci di rappresentare lo stato di salute della nostra comunità nazionale. L'infografica che segue elenca le sorveglianze e i registri coordinati dall'ISS organizzati schematicamente nelle quattro aree tematiche a scopo esemplificativo.



OB 3 - Monitoraggio

Garantire il monitoraggio continuo e sistematico dei dati, al fine di consentire una valutazione tempestiva e accurata degli interventi attuati nel settore della sanità pubblica



Accesso, qualità e sicurezza dei servizi

IEGE – Import/Export Gameti ed Embrioni
Osservatorio nazionale iodoprofilassi
Registri trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate
Registro pazienti in RCT con terapia genica e cellulare somatica
Registro protesi impiantabili
Registro Unico Nazionale delle Breast Unit
Rete DSM Sentinella
Sorveglianza prescrizioni magistrali a scopo dimagrante
Sorveglianza prescrizioni magistrali cannabis



Studio di patologie specifiche

Dolore cronico e correlati psico-sociali
European Injury Database
Morbillo-rosolia
Osservatorio Autismo
Registri nazionali malformazioni congenite
Registro Coagulopatie congenite
Registro Epatocarcinomi
Registro Malattie Infettive Croniche Intestinali
Registro Nazionale e regionali delle malattie rare (Fibrosi Cistica; Lesch-Nyhan; Prader-Willi; narcolessie; S. di Angelman; Spina bifida; EPN; Sclerosi tuberosa; Pitt-Hopkins; Mowat Wilson; Immunodeficienze combinate)

Registro Nazionale Ipotiroidi Congeniti
Sistema nuove diagnosi HIV
Sistema sorveglianza AIDS
Soggetti in trattamento con GH
Sorveglianza Gonococco resistente
Sorveglianza IST
Sorveglianza malattie invasive da streptococchi beta-emolitici (A,B,C,G)
Sorveglianza Paralisi flaccide acute
Sorveglianza Pertosse (ECDC)
Sorveglianze ICA

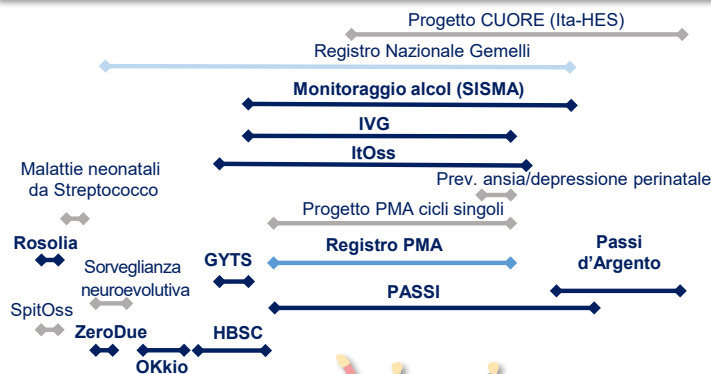
Approccio One health

Bioterrorismo
Botulismo
Clostridium difficile
Enterobatteri
Epatiti virali acute (SEIEVA)
Esposizioni pericolose (SIN-SEPI)
Fitosorveglianza
Influenza e virus respiratori
Infortuni abitazioni (SINIACA)
Legionellosi
Listeriosi
Malattia di Creutzfeldt-Jacob
Malattie batteriche invasive
Malattie trasmesse da vettori

Poliovirus
Registro Europeo Echinococcosi
Registro Nazionale Celiachia
Resistenza agli antibiotici
SENTIERI
SEU non STEC
SEU-STECC
Sorveglianza difterite
Sorveglianza genomica SARS-CoV-2
Sorveglianza Infezioni da *Plasmodium* e *Leishmania*
Sorveglianza Integrata COVID-19
Sorveglianza Pilota MRSA
TBC resistente agli antibiotici
Trichinellosi



Approccio life-course



In **grassetto** le sorveglianze e i registri previsti da DPCM 3/3/2017

Le attività all'interno delle grandi aree tematiche si sovrappongono e si completano per il raggiungimento dell'obiettivo e abbracciano, con diverse sfaccettature e specificità, tutto lo spettro temporale della vita, dalla gravidanza all'età anziana (*life-course*), le complesse e articolate relazioni tra salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi (*One health*), le frontiere dell'innovazione tecnologica (accesso, qualità e sicurezza dei servizi) e la tutela e gli interessi di specifiche categorie di pazienti e cittadini (patologie specifiche).

Nell'ambito dei registri sanitari nazionali, a decorrere dal 1° gennaio 2025 è stato istituito presso l'ISS, ai sensi della Legge 207/2024, il Registro Unico Nazionale delle Breast Unit (ReNaB). Tale infrastruttura rappresenta uno strumento strategico per il monitoraggio e il miglioramento continuo della qualità e dell'omogeneità delle cure in ambito senologico e rafforza ulteriormente la capacità del Centro di generare, analizzare e disseminare evidenze a supporto delle politiche di salute pubblica (**Riquadro 10**).

RIQUADRO 10

Il Registro Unico Nazionale delle Breast Unit

Il Registro Unico Nazionale delle Breast Unit (ReNaB), istituito presso l'ISS dall'art. 1, commi 298 e 299, della Legge 207/2024, rappresenta una nuova infrastruttura nazionale dedicata a "raccogliere tutti i dati provenienti dalle Breast Unit nel territorio nazionale e a garantire la centralizzazione e l'analisi dei dati relativi alla diagnosi, al trattamento e al follow-up del carcinoma mammario". In attuazione di tali previsioni, il Consiglio di Amministrazione dell'ISS, con deliberazione n. 5 del 27/1/2025, ha definito l'assetto organizzativo interno necessario ad avviare il progetto, assegnando al Centro Nazionale per la Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure la responsabilità della nuova funzione e integrandola tra le attività strategiche dell'Ente. Successivamente è stato istituito, tramite apposito Decreto del Presidente ISS (56/2025), un Comitato scientifico dedicato, con il compito di indirizzare le attività del Registro, definirne le priorità e le metodologie di intervento, analizzare i dati disponibili e promuovere le relative conoscenze in campo clinico e organizzativo.

L'obiettivo generale del ReNaB è creare un sistema nazionale capace di standardizzare, consolidare e rendere comparabili i dati generati dalle Breast Unit riconosciute dalle Regioni e dalle Province autonome. Il Registro permetterà di monitorare l'intero percorso di cura delle persone con carcinoma mammario, dalla presa in carico ai trattamenti, fino al follow-up, fornendo una base informativa indispensabile per valutare qualità, appropriatezza ed equità dell'assistenza. Attraverso formati strutturati e procedure condivise, il sistema favorirà l'omogeneità dei dati raccolti e consentirà analisi avanzate su processi, esiti e performance delle Breast Unit. Una piattaforma nazionale, attualmente in fase di progettazione e configurazione, garantirà interoperabilità con i sistemi informativi regionali, elevati livelli di sicurezza, tracciabilità delle operazioni e tutela della riservatezza tramite pseudonimizzazione dei dati individuali. Nel modello previsto, Regioni e Province autonome svolgeranno un ruolo centrale nella validazione e trasmissione periodica dei flussi, mentre le Breast Unit assicureranno la raccolta delle informazioni assistenziali. La disponibilità di strumenti dedicati all'analisi e alla reportistica consentirà di generare, nel tempo, un quadro conoscitivo solido e aggiornato a supporto delle politiche sanitarie. Dopo la predisposizione del Regolamento, del Disciplinary Tecnico e di rilevazione delle Breast Unit istituite con formale atto Regionale e attive sul territorio nazionale al primo gennaio 2025, nel prossimo anno, le attività saranno orientate alla progressiva messa a regime del ReNaB. Le attività comprenderanno lo sviluppo dell'infrastruttura informatica, la definizione delle modalità di trasmissione dei dati, il consolidamento dei processi di qualità e la formazione dei referenti regionali e delle Breast Unit, fino alla produzione dei primi output informativi. In prospettiva, il ReNaB potrà costituire uno strumento strategico per rafforzare la capacità del sistema sanitario di monitorare l'efficacia dei percorsi oncologici, identificare eventuali criticità, sostenere la programmazione e promuovere l'adozione di modelli organizzativi coerenti con gli standard nazionali e internazionali. Il Comitato scientifico svolgerà un ruolo essenziale nell'orientare lo sviluppo del Registro, garantendo che esso evolva in modo coerente con le esigenze di sanità pubblica e con il progresso delle conoscenze cliniche e organizzative.

Di concerto con il Ministero della Salute, l'ISS continua il forte impegno nell'implementazione delle azioni previste dal progetto PNC "Salute, Ambiente, Biodiversità e Clima", che ha portato alla creazione del Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS), e articolate azioni nell'ambito della ricerca, della formazione e della gestione dei dati.

Continueranno inoltre, le attività di sorveglianza della sicurezza di preparazioni galeniche magistrali e integratori alimentari, di monitoraggio di uso e sicurezza di preparazioni magistrali a scopo dimagrante e di preparazioni magistrali di cannabis a uso medico. Proseguirà, anche in collaborazione con AIFA e Ministero della Salute, l'attività di raccolta e analisi delle sospette reazioni avverse a integratori alimentari e sostanze di origine naturale, tramite il sistema di fitosorveglianza VigiErbe (www.vigierbe.it).

Accanto alle raccolte dati sono operativi alcuni osservatori quali:

- **l'Osservatorio dedicato alla medicina di genere**, istituito sulla base della Legge 3/2018. L'ISS è stato individuato quale Ente vigilato titolare dell'Osservatorio e garante della attendibilità e appropriatezza dei dati rilevati, anche con il coinvolgimento degli altri enti vigilati (IRCCS, AIFA, AGENAS). Il Centro di riferimento per la Medicina di Genere coordina e partecipa ai lavori dell'Osservatorio con l'obiettivo di assicurare il mantenimento nel tempo e il monitoraggio delle azioni previste dal Piano e altresì di promuovere tali azioni mediante la pubblicazione di documenti di indirizzo.
- **l'Osservatorio Nazionale Alcol (ONA)** è il riferimento formale e ufficiale dell'ISS per la prevenzione e la formazione in materia di alcol e problematiche alcol-correlate. In collaborazione con il Ministero della Salute l'ONA realizza e dissemina iniziative di comunicazione e sensibilizzazione sulle tematiche alcol-correlate, promosse ai sensi della Legge 125/2001.
- **l'Osservatorio Nazionale Autismo**, istituito presso l'ISS nell'ambito del progetto del Ministero della Salute dedicato allo studio di prevalenza nella fascia di età 7-9 anni, promuove interventi finalizzati a garantire la tutela della salute, il miglioramento delle condizioni di vita e l'inserimento nella vita sociale delle persone nello spettro autistico. A tale scopo, l'Osservatorio, su mandato del Ministero della Salute, ha attivato una collaborazione permanente con tutte le Regioni e Province Autonome per l'implementazione e monitoraggio delle attività istituzionali e di ricerca finanziate attraverso il Fondo Autismo.
- **l'Osservatorio Demenze**, istituito presso l'ISS nell'ambito dei progetti CCM del Ministero della Salute dedicati alla demenza promuove interventi di sanità pubblica per le persone con demenza e i loro familiari secondo quanto previsto dal Piano Nazionale Demenze. A tale scopo, l'Osservatorio, su mandato del Ministero della Salute, ha una collaborazione continua con tutte le Regioni e Province Autonome per l'implementazione e monitoraggio delle attività istituzionali e di ricerca finanziate dal Fondo Alzheimer e Demenze.

Comunicazione e formazione

Comunicazione e informazione

Nel campo della comunicazione, l'ISS vanta una tradizione solida e profonda, determinata da una struttura organizzativa articolata e complessa, in grado di coprire l'ampio spettro delle sue attività.

Il panorama in cui si muove l'Ente è in costante e rapida evoluzione e l'impatto delle nuove tecnologie sulla salute e sulla divulgazione dei messaggi inerenti rappresenta spesso una sfida continua e difficile da prevedere ex ante.

Nel riconoscimento del valore centrale della comunicazione, si identificano alcuni elementi di indirizzo (**elementi trasversali e aree di sviluppo**) rispetto ai quali definire programmi e investimenti nel prossimo triennio.



OB 4 - Comunicazione e informazione

Aumentare la comunicazione, la divulgazione e l'utilità sociale della conoscenza scientifica

Elementi trasversali

L'ISS ha l'obiettivo di potenziare l'esistente e di sviluppare nuove aree strategiche per offrire le risposte più efficaci possibili.

La comunicazione è un elemento strategico e trasversale che permea l'intera attività istituzionale. Per affrontare le sfide della comunicazione scientifica moderna, l'ISS si impegna a focalizzare gli sforzi sui seguenti obiettivi chiave e trasversali:

- Integrazione sinergica: è importante garantire l'inserimento precoce e sistematico della comunicazione in tutte le attività dell'ISS per assicurare la valorizzazione di ricerca, regolazione e formazione.
- Studio, utilizzo e sviluppo dei diversi strumenti e media così da intercettare le diverse popolazioni target.
- Adozione di un linguaggio più ampio e inclusivo sotto il profilo del genere nei documenti, nelle pubblicazioni e nelle comunicazioni dell'ISS.
- Visione globale: evidenziare la presenza e l'impatto dell'ISS sulla scena internazionale attraverso l'adozione di un approccio multilingue, con particolare enfasi sulla doppia pubblicazione (italiano/inglese) dei contenuti tecnico-scientifici e del sito web.

Aree di sviluppo strategico

▪ Area digitale

Il sito web è l'immagine più immediata dell'ISS a livello globale. Mantenere l'eccellenza in quest'area richiede un adattamento continuo sul fronte tecnologico, della creatività e della produzione editoriale, assicurando reattività e completezza.

▪ **Produzione di video e prodotti multimediali**

I video sono stati integrati e armonizzati, includendo anche una linea podcast pubblicata sul sito e sulla principale piattaforma di streaming, in tutta l'attività social e in quella rivolta alla stampa. Questo anche per garantire gli obiettivi di comunicazione che per tutti i target oggi è sempre più visuale e in movimento.

▪ **Identità, immagine e patrimonio culturale**

La presenza dell'ISS in mostre, fiere ed eventi, insieme alle attività svolte presso il Museo e la Biblioteca, rafforza l'identità dell'Ente e ne consolida l'immagine pubblica come presidio scientifico, culturale e civile della sanità pubblica, capace di proiettare l'impegno istituzionale per la tutela della salute dal passato al presente, in una prospettiva orientata al futuro. In tale cornice si collocano le iniziative realizzate nell'ambito dell'Accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, che hanno contribuito a declinare la prevenzione come processo educativo, culturale e comunicativo rivolto a cittadini, scuole e comunità professionali. Per il Museo ISS è stata completata una nuova area permanente dedicata alla storia dell'amianto e ad altre emergenze sanitarie e ambientali che hanno visto l'ISS in prima linea sin dalla sua fondazione. Questo ampliamento rafforza la missione formativa dell'Istituto e traduce la memoria del rischio in uno strumento attivo di educazione alla prevenzione e di comunicazione istituzionale, pienamente integrato nel percorso museale e accessibile al pubblico. Nello stesso percorso di valorizzazione del patrimonio storico-scientifico si inserisce l'intervento sulle tavole miologiche di Antonio Canova, oggetto di digitalizzazione in alta definizione e di un innovativo processo di sonificazione. Tale approccio, oltre a incrementare l'accessibilità, in particolare per le persone con disabilità visive, amplia le modalità di fruizione e colloca l'ISS nel panorama più avanzato della museologia scientifica, rafforzandone il profilo di Ente capace di integrare arte, scienza e comunicazione della prevenzione anche attraverso strumenti di rappresentanza istituzionale. Accanto alle iniziative museali, un ruolo centrale nel rafforzamento dell'identità dell'Istituto è stato svolto dalla campagna educativa "W la Salute", rivolta alle scuole primarie. Il monitoraggio dell'iniziativa ha confermato l'efficacia dell'uso di linguaggi narrativi e visivi per promuovere corretti stili di vita e competenze di cittadinanza sanitaria fin dalla giovane età, contribuendo a consolidare l'immagine dell'ISS come istituzione in grado di coniugare rigore scientifico, innovazione comunicativa e impatto educativo. Per la Biblioteca dell'ISS prosegue la consolidata esperienza degli incontri "Scienza & Caffè", avviata nel 2024, dedicata alla presentazione di libri scientifici attraverso il dialogo diretto con autori e autrici, che rafforza il ruolo della Biblioteca come luogo vivo di confronto culturale. A questa si affianca l'inaugurazione della rinnovata Sala dei Rari, che ospita il patrimonio librario storico dell'ISS (Fondo Rari), con aperture straordinarie finalizzate a valorizzare e rendere accessibile un patrimonio di alto valore scientifico e simbolico. Nel loro insieme, tali attività offrono una sintesi efficace dei risultati conseguiti e confermano il ruolo dell'ISS come soggetto capace di integrare educazione alla salute, valorizzazione del patrimonio culturale e comunicazione del rischio in una strategia unitaria di rafforzamento dell'identità e dell'immagine istituzionale.

▪ **Produzione editoriale**

L'ISS continua con una produzione editoriale unica che include articoli pubblicati in riviste scientifiche indicizzate e una ricca produzione in house rivolta a diverse tipologie di utenti. Questa unicità dell'ISS va sostenuta e rafforzata. Tra le pubblicazioni editate dall'ISS: gli Annali, la rivista *peer-reviewed* trimestrale in inglese (Impact Factor 2024: 1,7); il Notiziario mensile, il BEN (Bollettino Epidemiologico Nazionale) trimestrale e le pubblicazioni sia in serie (*Rapporti ISTISAN*, *ISTISAN Congressi*, *Beni storico-scientifici*, ecc.) che non.

▪ **Interazione con i cittadini**

Un ruolo speciale è rivestito dai numeri verdi che rappresentano una preziosa opportunità di servizio all'intera comunità nazionale e che, anche in relazione ai mandati istituzionali, potranno essere ulteriormente sviluppati. Anche i social media sono utilizzati per un'interazione diretta con i cittadini.

▪ **Contrasto all'infodemia**

L'ISS è da tempo in prima linea nel contrastare l'infodemia attraverso il sito web, che pubblica aggiornamenti e FAQ dedicati alle principali tematiche sanitarie di interesse immediato per i media (il portale ISSalute), dedicato alla divulgazione, e i canali social istituzionali. L'ISS è impegnato a intercettare con tempestività e a contrastare le fake news emergenti anche attraverso il *social listening* e l'uso di linguaggi appropriati che bilancino rigore scientifico e divulgazione.

▪ **Rapporti con la stampa**

In virtù dell'immagine mediatica rafforzata durante la pandemia, è cruciale mantenere e sviluppare le competenze dell'Ufficio Stampa nell'interfaccia con i media nazionali e internazionali, assicurando un coordinamento ottimale di tutte le attività.

▪ **Comunicazione interna e *capacity building***

L'ISS è impegnato a migliorare la circolazione interna di conoscenze e in quest'ottica, sono previsti presso la Biblioteca seminari rivolti al personale interno su comunicazione, editoria e biblioteconomia, con l'obiettivo di trasferire le competenze specialistiche del Servizio Comunicazione Scientifica, favorendo così lo sviluppo della produzione scientifica.

▪ **Servizio Civile Universale**

L'ISS ha avviato l'iter per l'iscrizione all'Albo degli Enti di Servizio Civile Universale nel 2024, nella consapevolezza di quanto questo sia una opportunità formativa e caratterizzante nel percorso personale e professionale delle fasce di popolazione più giovani. Nel 2025 ben tre progetti a firma ISS hanno vinto il bando delle Dipartimenti delle Politiche Giovanili della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Nello specifico, il Servizio di Comunicazione Scientifica in un'ottica di *public engagement* e di promozione della salute pubblica e riduzione delle disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari ha proposto due progetti in questo contesto, "Alfabetizzazione sanitaria" e "Cultura della prevenzione" (quest'ultimo in collaborazione con il Censia), che prevedono per il 2025 e il 2026 la partecipazione di 12 operatori e operatrici volontari tra i 18 e i 28 anni che prestano il loro servizio presso l'ISS e a cui è stata erogata una formazione che ha spaziato

dalla sicurezza e i rischi sul luogo di lavoro, all'informatica a moduli formativi più specifici base per lo sviluppo di competenze comunicative e la corretta comunicazione scientifica su igiene, medicina preventiva e salute, aspetti ambientali e climatici, ruolo dei determinanti di salute, rischi e controlli, introduzione ai concetti base *One health*. Inoltre, sono stati forniti anche moduli formativi su ricerca bibliografica e all'utilizzo di banche dati e su come produrre un curriculum vitae efficace e tecniche di presentazione multimediale.

Nel 2024, una parte significativa dell'impegno comunicativo è stata dedicata alla programmazione e realizzazione di una serie di eventi per celebrare il 90° anniversario dalla fondazione dell'ISS, con iniziative rivolte sia alla comunità scientifica che al grande pubblico.

Formazione

L'offerta formativa dell'ISS nel campo della salute pubblica rappresenta un settore di grande rilevanza e visibilità.

Il piano formativo si rivolge a una platea ampia e diversificata:

- Personale sanitario e sociosanitario;
- Personale impegnato nel lavoro a tutela dell'ambiente;
- Personale scolastico.

Nel triennio 2026-2028, l'offerta sarà estesa alle cittadine e ai cittadini attraverso eventi e corsi di orientamento, proposti in parallelo ai corsi formativi rivolti al personale sanitario e sociosanitario, al fine di valutarne gli effetti sinergici, come ad esempio nella preparazione e nel contrasto a eventi emergenziali di natura infettiva.

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

- Residenziale, in presenza;
- Formazione a distanza (FAD), erogata tramite la piattaforma dedicata di *e-learning* EDUISS (disponibile su <https://www.eduiss.it>);
- *Blended* (mista, in presenza e online);
- Sul campo.

In base alla tipologia di utenza e alla metodologia formativa applicata, l'ISS individua il personale esperto di provenienza regionale, nazionale e internazionale che, sotto il coordinamento ISS, contribuisce alla produzione dei materiali formativi.

I modelli di apprendimento perseguiti dall'ISS, sviluppati, perfezionati e ampiamente utilizzati soprattutto durante la pandemia, si sono dimostrati efficaci nel raggiungere decine di migliaia di professionisti in tutta Italia e potenzialmente nel mondo. Sono attualmente in corso studi di efficacia dei corsi, finalizzati al miglioramento continuo dell'offerta formativa.



OB 5 - Formazione

Assicurare una formazione di alto livello per personale sanitario, caratterizzata da aggiornamenti costanti e un approccio multidisciplinare, in grado di soddisfare le esigenze emergenti nel contesto della sanità pubblica

La strategia chiave dell'ISS è la condivisione di quanto prodotto e questo avviene tramite piattaforme e *repository* per favorire la fruizione a due livelli:

1. *nazionale*: attraverso accordi con Ministeri, Ordini professionali e società scientifiche;
2. *internazionale*: estendendo la fruizione anche ai Paesi in via di sviluppo, secondo politiche condivise nei principali fora internazionali, come G7 e G20.

La **formazione** si configura come un **elemento cruciale per la modernizzazione dell'SSN** e per la tutela della salute pubblica.

Essa è indispensabile per l'attuazione efficace di tutti i progetti e piani previsti dal PNRR e dal PNC, che si concluderanno nel 2026 e mirano a rafforzare l'SSN e a promuovere salute e benessere nelle comunità.

La formazione promossa ed erogata dall'ISS si concentra sullo sviluppo di competenze tecniche e trasversali per la salute pubblica, fondamentali per rafforzare le capacità del sistema di prevenire, prepararsi e rispondere alle diverse minacce sanitarie e ambientali.

Gli eventi formativi in cifre

- **34 eventi realizzati**, di cui 2 con Provider esterno.
Sono esclusi dal conteggio 6 corsi avviati nel 2023 e conclusi nel 2024
- **221.946 iscritti** complessivi ai 32 eventi con Provider ISS
- **169.902 partecipanti** che hanno ottenuto crediti ECM
(hanno completato con successo il percorso, su un totale di 34 eventi)
- **2.213.228 crediti ECM** assegnati ai partecipanti
e 345 crediti assegnati ai docenti/esperti FAD su un totale di 34 eventi

Tra le iniziative più significative rientra il programma Salute Ambiente Clima Biodiversità (SABiC), che promuove un approccio integrato e interdisciplinare tra area sanitaria e area ambientale (**Riquadro 11**).

Il Servizio Formazione ha organizzato nel 2025 un primo workshop dedicato alla metodologia e tecnologia della formazione, in particolare della FAD erogata dall'ISS dal 2004 ad oggi. L'evento ha visto la partecipazione di relatori e relatrici della WHO e di AGENAS, rafforzando ulteriormente il ruolo che l'ISS riveste a livello nazionale e internazionale in ambito formativo. La FAD ha sicuramente facilitato una più ampia diffusione delle attività formative dell'ISS tra il personale che opera all'interno dell'SSN e non.

Workshop analoghi dedicati alla metodologia della formazione sono previsti nel prossimo triennio in collaborazione con le Istituzioni nazionali, europee e internazionali che si dedicano alla formazione del personale di Salute.

Da alcuni anni, l'ISS ha avviato progetti e accordi di collaborazione per favorire la presenza di dottorandi e specializzandi interessati ai diversi settori di competenza, con il duplice obiettivo di diffondere la cultura e gli strumenti della salute pubblica e di favorire la creazione di reti professionali e comunità di pratica a partire dalle nuove generazioni.

RIQUADRO 11

ISS PNC Salute Ambiente Biodiversità Clima (SABiC)

Nato nel periodo pandemico (2021-22) e volto a migliorare la formazione del personale di salute in materia di Salute Ambiente Biodiversità Clima, il Programma di formazione SABiC ha lo scopo precipuo di realizzare un linguaggio comune tra l'area sanitaria e l'area ambientale andando a sanare quella divisione generata, solo in Italia, dal referendum popolare del 18 aprile 1993.

L'ISS è stato incaricato di sviluppare, nell'ambito del PNC, il Programma nazionale di formazione continua in salute-ambiente-biodiversità-clima anche di livello universitario (Investimento 1.3 PRACSI), che mira a rafforzare le competenze di salute pubblica e le conoscenze sui rischi sanitari associati a determinanti ambientali e cambiamenti climatici, facendo riferimento anche agli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2023 ONU, in ottica *One health* e *Planetary health*.

Fra le iniziative del costituito Centro di formazione SABiC, rientrano:

- lo sviluppo del Curriculum formativo SABiC, rivolto al personale di Salute e Ambiente, che si compone di dieci aree tematiche;
- l'erogazione nel 2025 di 14 corsi di Formazione a Distanza (e la loro riedizione nel 2026).

I corsi sono stati resi disponibili sulla piattaforma e-learning dell'ISS (EDUISS).

Area tematica	Corso
Literacy	Environmental Health Literacy (EHL)
Clima	Co-benefici di salute nella risposta ai cambiamenti climatici
Sostenibilità	La sostenibilità ambientale dei sistemi sanitari
Benessere ambientale	Natura, salute e benessere: il ruolo delle Aree Verdi e Blu (VEBS)
Valutazione di impatto ambientale e sanitario	VIS: Applicazione delle Linee Guida ISS nell'ambito della procedura VIA secondo la normativa di settore
Sorveglianza integrata sanitaria e ambientale	Approccio basato sul rischio per garantire la sicurezza delle acque destinate al consumo umano e l'accesso universale ed equo all'acqua
	Ambiente e salute nei siti contaminati
Valutazione, Gestione e comunicazione del rischio	Comunicazione del rischio ambientale
	Biomonitoraggio umano
	Approcci integrati per la valutazione del rischio tossicologico
One health e planetary health	L'approccio <i>One health</i> : principi generali, aspetti ambientali e "casi studio"
	L'impatto dei prodotti fitosanitari sull'ambiente e sulla salute umana
Urban health	Ecosistema urbano: Salute e Benessere
Equità ambientale e Citizen science	Equità in ambiente e salute, giustizia ambientale e <i>citizen science</i>

La piattaforma EDUISS sarà ulteriormente aggiornata anche grazie a sistema di iscrizione che prevedrà nomenclatore ISTAT per accogliere tutte le figure professionali della Salute (oltre a quelle socio-sanitarie). Parallelamente il gestionale interno, piattaforma FORM-ISS, coordinata da un'adeguata professionalità, permetterà al personale dell'Istituto di gestire gli eventi formativi in modalità informatizzata e le piattaforme formative (EDUISS e FORM-ISS) andranno a costituire un sistema integrato ed informatizzato per facilitare lo sviluppo degli eventi formativi in qualità ad opera del personale tecnico scientifico ed amministrativo dell'ISS. Le piattaforme saranno dislocate presso il Polo Strategico Nazionale per ottimizzarne le prestazioni, il rispetto della privacy e della sicurezza dei dati.

Per il triennio 2026-2028, l'ISS intende potenziare le sue attività formative attraverso investimenti mirati in personale e infrastrutture. Le linee d'azione principali saranno:

- L'adozione di piattaforme per la gestione, il monitoraggio e la valutazione dell'apprendimento, accessibili a tutto il personale dell'Istituto;

- L'implementazione ulteriore del Sistema di Gestione della Qualità dei processi formativi, anche ampliata grazie al nuovo Ente di certificazione e formazione DASA, sarà a supporto del personale dell'Istituto per facilitare la diffusione, l'apprendimento e la gestione delle piattaforme formative dedicate;
- La costruzione e l'adesione a reti nazionali e internazionali con i diversi stakeholder del settore;
- La ricerca e l'applicazione di metodologie formative andragogiche (degli adulti) incentrate sulle competenze;
- La sperimentazione di strumenti formativi in settori innovativi come, ad esempio, la valutazione tra pari, la standardizzazione di sistemi di monitoraggio e valutazione dei processi di apprendimento, l'uso dell'IA a supporto della facilitazione dell'apprendimento individualizzato, l'uso della simulazione, ecc.

3. Amministrazione e gestione

L'attività gestionale e di governo delle risorse e la loro organizzazione in termini di efficienza ed efficacia è demandata alla Direzione Generale, secondo una "moderna" visione della *governance* degli Enti pubblici.

Tra gli altri compiti, in particolare, il Direttore Generale ha la responsabilità della gestione dell'Istituto, ne adotta gli atti che non siano di competenza specifica del Presidente o dei dirigenti e promuove il miglioramento continuo della qualità delle attività espletate, nel rispetto dell'ambiente, della salute e sicurezza dei lavoratori.

Nell'espletamento delle attività si avvale delle seguenti Strutture di supporto:

- la Segreteria del Direttore Generale;
- il Servizio tecnico e relazioni esterne;
- il Servizio di sorveglianza e controllo accessi.

L'area operativa amministrativa è articolata in due strutture di livello dirigenziale generale:

- a) Direzione Centrale degli Affari Generali;
- b) Direzione Centrale delle Risorse Umane ed Economiche.

L'attuale assetto dell'area operativa amministrativa tiene conto di una recente modifica al ROF intervenuta con Disposizione commissariale n. 5 del 19/10/2023, operata per favorire una maggiore razionalizzazione delle competenze delle due Direzioni Centrali al fine di migliorare l'efficienza gestionale dell'Ente, l'efficacia dell'azione amministrativa e la gestione unitaria del personale e dei servizi comuni, anche attraverso strumenti di innovazione amministrativa e tecnologica.

La Direzione Centrale degli Affari Generali si articola in cinque uffici di livello dirigenziale non generale:

- Ufficio Affari generali;
- Ufficio Affari giuridici e istituzionali, contenzioso del lavoro e disciplinare;
- Ufficio Anticorruzione e trasparenza;
- Ufficio Logistica, progettazione e manutenzione;
- Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione

La Direzione Centrale delle Risorse Umane ed Economiche si articola in quattro uffici di livello dirigenziale non generale:

- Ufficio Bilancio, ragioneria, affari fiscali, controllo di gestione;
- Ufficio Trattamento giuridico ed economico del personale a tempo indeterminato e determinato;
- Ufficio Contratti;
- Ufficio Accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie.

Obiettivi in materia di anticorruzione e trasparenza

Come esplicitato nel PNA 2022, il primo obiettivo che va posto in capo a ciascuna amministrazione è quello del Valore Pubblico, inteso come beneficio complessivo dell'azione amministrativa sulla collettività. Tale obiettivo generale va poi declinato, tra gli altri, in obiettivi strategici di prevenzione della corruzione e della trasparenza, previsti come contenuto obbligatorio della sezione anticorruzione e trasparenza del PIAO.

La prevenzione della corruzione e la trasparenza sono, infatti, dimensioni di natura trasversale per la creazione del Valore Pubblico e per la realizzazione della missione istituzionale dell'Ente.

Nel prevenire fenomeni di cattiva amministrazione e nel perseguire obiettivi di imparzialità e trasparenza, la prevenzione della corruzione contribuisce, di fatto, a generare e proteggere il Valore Pubblico, orientando correttamente l'azione amministrativa.

Come noto, l'organo di indirizzo dell'ISS contempla, nelle proprie linee strategiche contenute nel PTA, gli obiettivi relativi alla gestione della prevenzione e della corruzione e trasparenza.

In considerazione delle risultanze del monitoraggio effettuato sul precedente ciclo di gestione del rischio corruttivo, si ritiene di prevedere i seguenti quattro obiettivi strategici con valenza nel triennio 2026-2028:

Obiettivo n.1 – Anticorruzione (annuale)

Digitalizzazione dell'attività di monitoraggio dell'applicazione delle misure di contenimento del rischio corruttivo

Ampliamento della funzionalità del sistema di segnalazioni/ticketing (Gestione Richieste di intervento ISS, GRISS) per la gestione del monitoraggio di II livello sull'applicazione delle misure di contenimento ad opera del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (RPCT).

Obiettivo n. 2 – Formazione in tema di Trasparenza (annuale)

Programma di formazione generale in materia di trasparenza

Previsione, nel più ampio programma di formazione dell'Ente, di un corso di formazione sui principali contenuti della sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale. Il corso, da erogare in modalità online, sarà organizzato *in-house*.

Obiettivo n. 3 – Formazione in tema di Anticorruzione (annuale)

Programma di formazione specifica in materia di anticorruzione

Previsione di formazione specialistica ai referenti e delegati sul funzionamento della piattaforma informatica "Gestione del rischio corruttivo in ISS". Il corso sarà organizzato



Riferimenti normativi

Legge 190/2012

DL.vo 33/2013

DL.vo 39/2013

DL.vo 97/2016

Decreto-legge 80/2021
convertito con modificazioni
dalla Legge 113/2021

DPR 81/2023

in presenza in un'aula dedicata all'interno dell'Ente, e sarà organizzato dal RPCT e dalla sua struttura di supporto.

Obiettivo n. 4 – Trasparenza (annuale)

Adozione del regolamento sugli obblighi di trasparenza e sulla relativa attuazione all'interno dell'Ente, in versione revisionata al fine di dare conto delle peculiarità organizzative dell'Ente e delle novità normative intervenute dal 2018 (anno di adozione del testo originario) ad oggi.

Logistica, progettazione e manutenzione

Nel corso del 2026 troveranno attuazione numerose iniziative strategiche finalizzate al potenziamento, all'adeguamento normativo e all'efficientamento del patrimonio immobiliare dell'Istituto. In linea con gli indirizzi di sviluppo infrastrutturale e con le esigenze tecnico-scientifiche delle strutture di ricerca, verranno avviati i lavori di realizzazione del nuovo laboratorio congiunto presso il piano A dell'Edificio n. 8, attrezzato per ricerche biologiche rilevanti per l'esplorazione dello spazio. L'iniziativa rappresenta un'infrastruttura di particolare rilevanza per l'ampliamento delle attività istituzionali, anche in considerazione della collaborazione strategica di lungo periodo con l'ASI.

Presso l'Edificio n. 6, piano A, e presso l'Edificio n. 8A, piani A e B, prenderanno avvio i lavori per la realizzazione di nuovi laboratori, rispettivamente di livello BSL2 e BSL3, finalizzati a potenziare la capacità dell'Istituto di operare in condizioni di biosicurezza avanzata, assicurando elevati standard prestazionali, impiantistici e di sicurezza operativa.

Proseguiranno, inoltre, le attività di progettazione esecutiva relative al complesso intervento di rinnovo degli impianti elettrici e dei sistemi di termoregolazione dell'Edificio Principale. Le progettazioni, sviluppate in modo integrato, sono finalizzate alla modernizzazione delle reti di distribuzione, all'ottimizzazione dell'efficienza energetica e alla riduzione del fabbisogno manutentivo, assicurando continuità operativa e adeguatezza tecnologica agli ambienti di ricerca e agli spazi amministrativi.

Nel corso del 2026 saranno completati i lavori di metanizzazione della centrale termica della sede di via Giano della Bella, intervento che conclude il percorso di riconversione avviato negli anni precedenti e che consentirà un significativo miglioramento in termini di sostenibilità ambientale, sicurezza d'esercizio e razionalizzazione dei consumi energetici.

È previsto, altresì, l'avvio della progettazione degli interventi di adeguamento degli impianti elettrici dell'Edificio n. 14, finalizzati all'aggiornamento tecnologico delle infrastrutture di alimentazione e all'incremento della capacità installata a supporto delle attività tecnico-scientifiche ivi presenti. L'intervento si colloca nell'ambito del più ampio programma di revisione, razionalizzazione e potenziamento delle reti elettriche dell'Istituto, volto a garantire nel medio-lungo periodo standard prestazionali elevati, resilienza e sicurezza operativa.

Trasformazione digitale

Una particolare attenzione riguarda la trasformazione digitale, un processo normato a livello nazionale e che richiede uno sforzo nella reingegnerizzazione dei processi.

A valle del raggiungimento degli obiettivi organizzativi e gestionali già conseguiti nel triennio precedente, l'impegno per la trasformazione digitale dell'ISS è una linea prioritaria, che verrà conseguita attraverso investimenti in termini di personale e infrastrutture, nonché promuovendo eventualmente sperimentazioni gestionali che possano collocare l'ISS, nell'arco del nuovo triennio, tra gli enti maggiormente evoluti nel settore specifico.

Nella Pubblica Amministrazione, all'insegna dello slogan *Digital First*, è in corso da diversi anni il **complesso processo di transizione digitale** la cui finalità è la "trasformazione alla modalità operativa digitale e i conseguenti processi di riorganizzazione finalizzati alla realizzazione di un'amministrazione digitale e aperta, di servizi facilmente utilizzabili e di qualità, attraverso una maggiore efficienza ed economicità" (art. 17 comma 1) e che, inoltre, consente ai privati cittadini e alle aziende di fruire direttamente dal proprio smartphone o PC dei servizi pubblici offerti dalle amministrazioni.

Nel nostro ordinamento giuridico la materia è disciplinata dal **Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)**, che rappresenta il testo unico che riunisce e organizza le norme riguardanti l'informatizzazione della Pubblica Amministrazione nei rapporti con i cittadini e con le imprese. Il Codice, istituito con il DL.vo 82/2005, è stato sottoposto negli anni a diverse modifiche e integrazioni, da ultimo ad opera del DL.vo 217/2017.



Transizione digitale: principali fonti normative

DL.vo 82/2005

"Codice dell'amministrazione digitale" e s.m.i.

Legge 160/2019

"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022"

Decreto-legge 162/2019

"Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica" convertito con modificazioni dalla Legge 8/2020

Decreto-legge 18/2020 "Cura Italia"

convertito con modificazioni dalla Legge 27/2020

Decreto-legge 76/2020

"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale" convertito con modificazioni dalla Legge 120/2020

Decreto-legge 34/2020 "Decreto Rilancio"

convertito con modificazioni dalla Legge 77/2020

Decreto-legge 22/2021

"Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19", convertito con modificazioni dalla Legge 69/2021

Anche il **PNRR** ha un ruolo significativo nel processo di digitalizzazione della Pubblica Amministrazione. La Missione n. 1 del Piano, denominata "Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura", ha come obiettivo generale "l'innovazione del Paese in chiave digitale, grazie alla quale innescare un vero e proprio cambiamento strutturale", e afferisce ad importanti settori di intervento quali la digitalizzazione e la modernizzazione della pubblica amministrazione, nonché l'innovazione organizzativa della giustizia.

L'art. 17 del CAD prevede nelle PA la figura del **Responsabile per la Transizione Digitale (RTD)**, con la funzione di garantire la trasformazione digitale dell'amministrazione, guidandola nello sviluppo dei servizi pubblici digitali e nell'adozione di nuovi modelli di relazione con i privati cittadini e le imprese.

Il Presidente dell'ISS, con proprio decreto n. 82 del 14/6/2024, ha nominato il Responsabile per la Transizione Digitale dell'ISS, soggetto interno all'amministrazione, che, per quanto di competenza, opera in stretta sinergia con il Responsabile dell'Area Risorse Strumentali e Tecnologie Informatiche e con il Referente per la cybersicurezza.

Processo di certificazione ISO 27001

L'ISS, nel dicembre 2024, ha ottenuto la certificazione di un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni (**Information Security Management System, ISMS**) conforme allo standard ISO 27001. Detta certificazione è stata sottoposta a processo di revisione tra i mesi di novembre e dicembre 2025, concludendosi con esito positivo senza alcuna segnalazione di "non conformità" da parte del soggetto certificatore.

In particolare, Lo standard di sicurezza informatica **ISO/IEC 27001** definisce i requisiti per impostare e gestire un ISMS e include aspetti relativi alla sicurezza logica, fisica e organizzativa.

L'Organismo di certificazione, nello specifico, è competente a rivedere l'intera documentazione relativa all'ISMS e a verificare che i controlli elencati nell'Allegato A dello Standard siano effettivamente ed efficacemente implementati.

Il campo di applicazione del sistema di gestione definito nel progetto e applicato all'ISS è il seguente:

"Progettazione, implementazione e conduzione di reti informatiche, infrastrutture IT, sistemi di sicurezza informatica ed erogazione di servizi di esercizio, sviluppo e manutenzione delle componenti software e sistemi ICT a servizio dell'attività scientifica e amministrativa dell'Istituto Superiore di Sanità."

Nel corso del 2026, parallelamente al processo di adeguamento della conformità dell'Ente alla normativa NIS2 (DL.vo 138/2024), si procederà col percorso di qualificazione dell'infrastruttura dell'ISS ai sensi del "Regolamento per le infrastrutture digitali e per i servizi cloud per la Pubblica Amministrazione", processi per i quali la certificazione ISO 27001 si rivela fondante.

Referente per la cybersicurezza dell'ISS

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 8, comma 2, della Legge 90/2024 recante "Disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici", al fine di rafforzare la postura di sicurezza dell'Ente secondo le più recenti indicazioni in materia di cybersicurezza e proteggere le reti, i sistemi, i dati, le applicazioni e i dispositivi IT da eventuali attacchi informatici, il Presidente dell'ISS, con proprio decreto n. 29 del 29/1/2025, ha nominato il Referente per la cybersicurezza dell'ISS, soggetto interno all'amministrazione.

Il medesimo opera in stretto raccordo, per l'espletamento delle proprie funzioni, con il Responsabile dell'Area Risorse Strumentali e Tecnologie Informatiche, identificata tra l'altro quale struttura organizzativa di riferimento ai sensi dell'art. 8, comma 1, della Legge n. 90/2024 competente anche in materia di sicurezza informatica, nonché con il Responsabile per la Transizione al Digitale.



Sicurezza informatica: principali fonti normative

Legge 90/2024

recante "Disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici"

DL.vo 138/2024

recante "Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148. (24G00155)"

4. Piano del fabbisogno del personale: aggiornamento 2026

Nell'ambito del contesto normativo che disciplina la programmazione del fabbisogno del personale, già con la cosiddetta riforma Madia si era giunti ad un progressivo superamento della dotazione organica quale limite alle assunzioni, tanto che, fermi restando i limiti di spesa previsti dalla normativa vigente, il DL.vo 75/2017, novellando l'art. 6 del DL.vo 165/2001, ha consentito il superamento della dotazione organica quale "contenitore rigido" in favore di uno strumento programmatico di natura dinamica, il "Piano triennale di fabbisogni di personale". Tali modifiche risultano coerenti con la specifica normativa prevista per gli EPR dal DL.vo 218/2016, che prevede norme in tema di semplificazione delle attività dei già menzionati enti, con particolare riferimento a quanto disciplinato dagli art. 7, commi 1 e 3 e 9, commi 1 e 2.

Successivamente, anche il contesto normativo entro cui si colloca l'aggiornamento del piano del fabbisogno del personale è stato innovato in forza dell'entrata in vigore del decreto-legge 80/2021 (convertito in Legge 113/2021 e ulteriormente modificato dall'art. 1, comma 12, del decreto-legge 30/12/2021, n. 228, convertito con Legge 15/2022). La richiamata norma, all'art. 6, ha previsto per le pubbliche amministrazioni l'adozione di un Piano integrato di attività e organizzazione, cosiddetto PIAO (da adattarsi entro il 31 gennaio di ogni anno), in cui trovano organica collocazione le azioni programmatiche da svolgersi nel triennio di riferimento, anche in tema di strategia di gestione del capitale umano.

Il "Piano triennale dei fabbisogni di personale", aggiornato annualmente, deve essere accompagnato dall'indicazione delle risorse finanziarie destinate alla sua attuazione, nei limiti delle risorse quantificate sulla base della spesa per il personale in servizio e di quelle connesse alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.

La consistenza della dotazione organica è conseguenza diretta della rimodulazione, quantitativa e qualitativa, della programmazione triennale del fabbisogno del personale, come annualmente aggiornata.

Sono fatte salve le eventuali ulteriori previsioni normative, di maggior favore per il comparto di riferimento, che saranno adottate successivamente all'approvazione del presente piano triennale.

Stato delle procedure concorsuali

In applicazione dei piani di fabbisogno di personale degli anni precedenti, sono stati banditi pubblici concorsi e procedure di mobilità di cui al DL.vo 165/2001.

Inoltre in virtù di quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del decreto legge 14/3/2025 n. 25, convertito con modificazioni dalla Legge 9/5/2025 n. 69, recante "Disposizioni urgenti in

materia di personale delle pubbliche amministrazioni" l'Ente ha avviato dapprima una procedura per l'acquisizione di manifestazioni di interesse rivolta al personale in servizio presso l'Ente in posizione di comando da più di dodici mesi con il profilo di Dirigente Medico/o Dirigente Biologo/o Dirigente Statistico e in base alle istanze pervenute nei termini (due) sono stati avviati nel dicembre 2025 i relativi bandi di mobilità.

È stata altresì data applicazione, come espressamente previsto nel PTA 2025- 2027 (anno di riferimento 2025), sia a procedure di valorizzazione delle risorse professionali presenti in ISS ai sensi dell'art. 12 bis del DL.vo 218/2016, che all'attivazione di procedure ai sensi dell'art. dell'art. 20, comma 2, in combinato disposto con il comma 2 bis, del DL.vo 25/5/2017, n. 75 (c.d. Madia) come da ultimo deliberato dal Consiglio di Amministrazione dell'11/12/2025.

Analisi delle risorse umane

Si riporta qui di seguito una rappresentazione delle movimentazioni del personale a tempo indeterminato effettuate nel corso del 2025:

PERSONALE ISS A TEMPO INDETERMINATO: movimentazioni nell'anno 2025							
Profilo	Livello	Situazione al 31/12/2024	Assunzioni 2025		Cessazioni 2025	Situazione al 31/12/2025	Differenza
			pubblico concorso	altre procedure			
Dirigente di Ricerca	I	111		1 *	6	105	-6
Primo Ricercatore	II	435	6		14	425	-10
Ricercatore	III	269	5	19 **	3	295	26
Dirigente Tecnologo	I	16	2			18	2
Primo Tecnologo	II	30	4	1 **	1	34	4
Tecnologo	III	96	7	5 **		108	12
CTER	IV	226			25	201	-25
	V	152		2 ***	2	152	0
	VI	110	20	2 **	2	132	22
OPTER	VI	46			7	39	-7
	VII	47			3	44	-3
	VIII	21		1 **	1	25	4
Dirigente Centrale	I	2				2	0
Dirigente	II	8		1 *		9	1
Funzionario	IV	34			3	31	-3
	V	30	3	2 * / ****	2	32	2
	V	72			5	67	-5
CAER	VI	22				22	0
	VII	1				1	0
Totale		1728	47	34	74	1742	14

* ex art. 30 DL.vo 165/2001

** ex art. 12 bis DL.vo 218/2016

*** utilizzo graduatoria altro ente (Asl RM2)

**** assegnazione temporanea ex art. 42 bis DL.vo 151/2001

Per completezza, si fornisce di seguito anche la rappresentazione per profilo dei contratti a tempo determinato.

PERSONALE ISS A TEMPO DETERMINATO al 31/12/2025		
Profilo	Livello	Unità
Dirigente di ricerca (Direttori di Dipartimento e Centro)	I	4
Dirigente tecnologo	I	2
Primo ricercatore	II	1
Primo tecnologo	II	1
Ricercatore	III	108
Tecnologo	III	28
CTER	IV	33
CAER	VII	6
OPTER	VIII	
Funzionario	V	3
Dirigente Generale (ISS, CNS, CNT)		3
Dirigente ex art. 15 septies* reclutati da CNS e CNT		11
Totale		200**

* giusta art. 19 bis, co. 5 del ROF dell'ISS

** di cui: 140 unità gravanti su Progetto, 33 unità gravanti su fondi PNRR e 10 unità gravanti su fondi di cui all'art. 11 del decreto-legge 17/3/2020, n. 18, coordinato con la legge di conversione 24/4/2020, n. 27, recante: "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19".

Aggiornamento del Piano assunzionale 2026

Capacità assunzionale

L'aggiornamento del piano del fabbisogno del personale per l'anno 2026 si svilupperà in coerenza con quanto declinato nel precedente piano di riferimento 2025-2027, fatte salve, ovviamente, future previsioni normative che saranno adottate in fase di rinnovo contrattuale del comparto di riferimento, come anche tenuto conto di eventuali interventi legislativi volti al finanziamento dei contratti e delle progressioni professionali in favore degli Enti pubblici di ricerca vigilati dal Ministero della Salute, in coerenza con quanto già operato per gli Enti vigilati dal Ministero Università e Ricerca.

Sui fabbisogni assunzionali dell'Ente incide il disposto ex art. 1, comma 165 della Legge 30/12/2024, n. 207, di cui si dirà più avanti.

L'aggiornamento del piano del fabbisogno del personale per l'anno 2026 tiene, altresì, conto del limite finanziario che determina la capacità assunzionale – ai sensi dell'art. 9,

comma 2, del DL.vo n. 218/2016, come modificato dall'articolo 1, comma 826, della Legge di bilancio 30/12/2024.

In tabella si individua la capacità assunzionale dell'ente.

CAPACITÀ ASSUNZIONALE (RENDICONTO GENERALE 2025 elaborato PROVVISORIO 11/12/2025 - entrata al netto del PNC)			
Entrate correnti			
Esercizio	importo accertato		
2023	239.492.449,52		
2024	219.235.679,67		
2025	253.632.622,19		
TOTALE	712.360.751,38		
MEDIA TRIENNIO	237.453.583,79		
Spesa personale anno 2025	139.772.565,63		
= spese personale anno 2025 139.772.565,63 media entrate correnti triennio 2023-2025 237.453.583,79			
Decurtazione pari al 25% della spesa del personale cessato 2025			
Margine capacità assunzionale in % 20,69			

In questa sede preme evidenziare il **significativo incremento delle entrate realizzato nell'anno 2025**.

Lo stesso è dovuto alla forte capacità attrattiva dei finanziamenti ottenuti grazie alle attività di ricerca dell'Ente e alla promozione delle attività istituzionali, insieme a un'efficace gestione dei rapporti con istituzioni nazionali e internazionali portati avanti a tutela della salute pubblica.

Parametro qualitativo

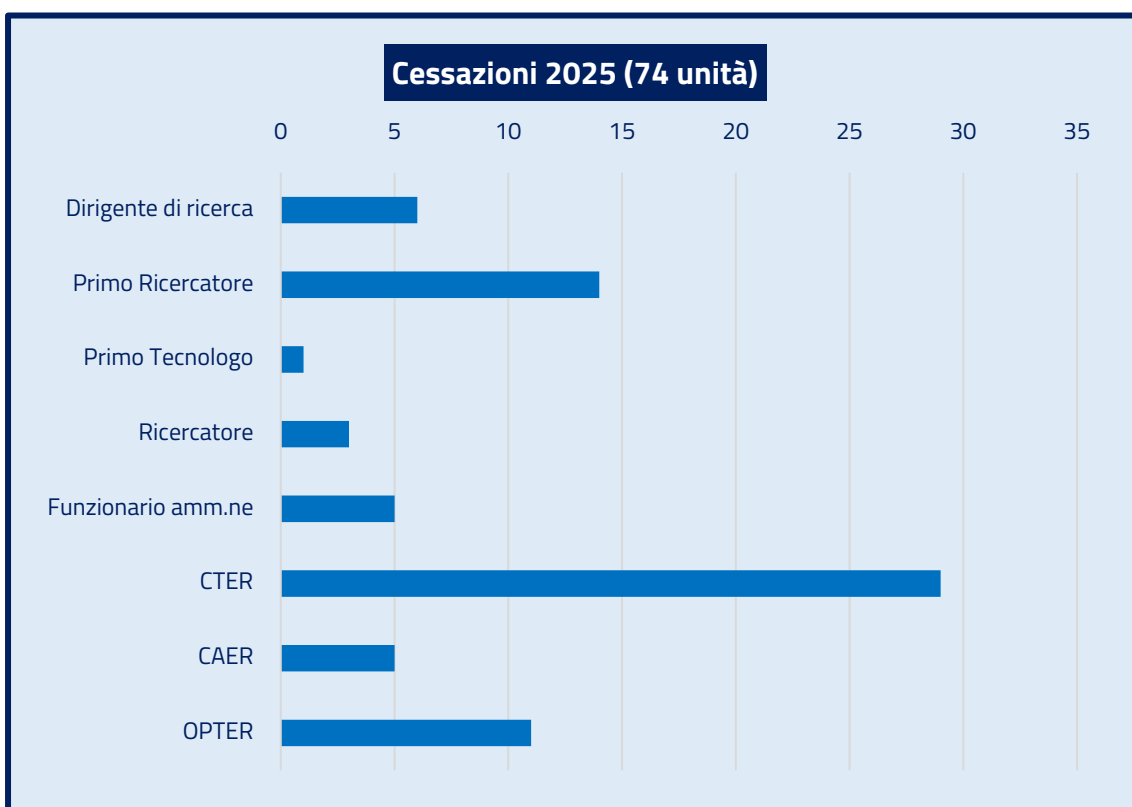
Per l'anno di riferimento, la politica dell'ente in materia di risorse umane intende continuare a prevedere:

- sbocchi di carriera per i livelli apicali;
- individuazione di profili specializzati che rispondano agli obiettivi strategici dell'Ente;
- rafforzamento del reclutamento del personale, investendo su risorse opportunamente inquadrare.

Si evidenzia che l'Ente ha previsto una revisione triennale dei carichi di lavoro per consentire una riorganizzazione più performante della ripartizione delle carriere.

Parametro quantitativo

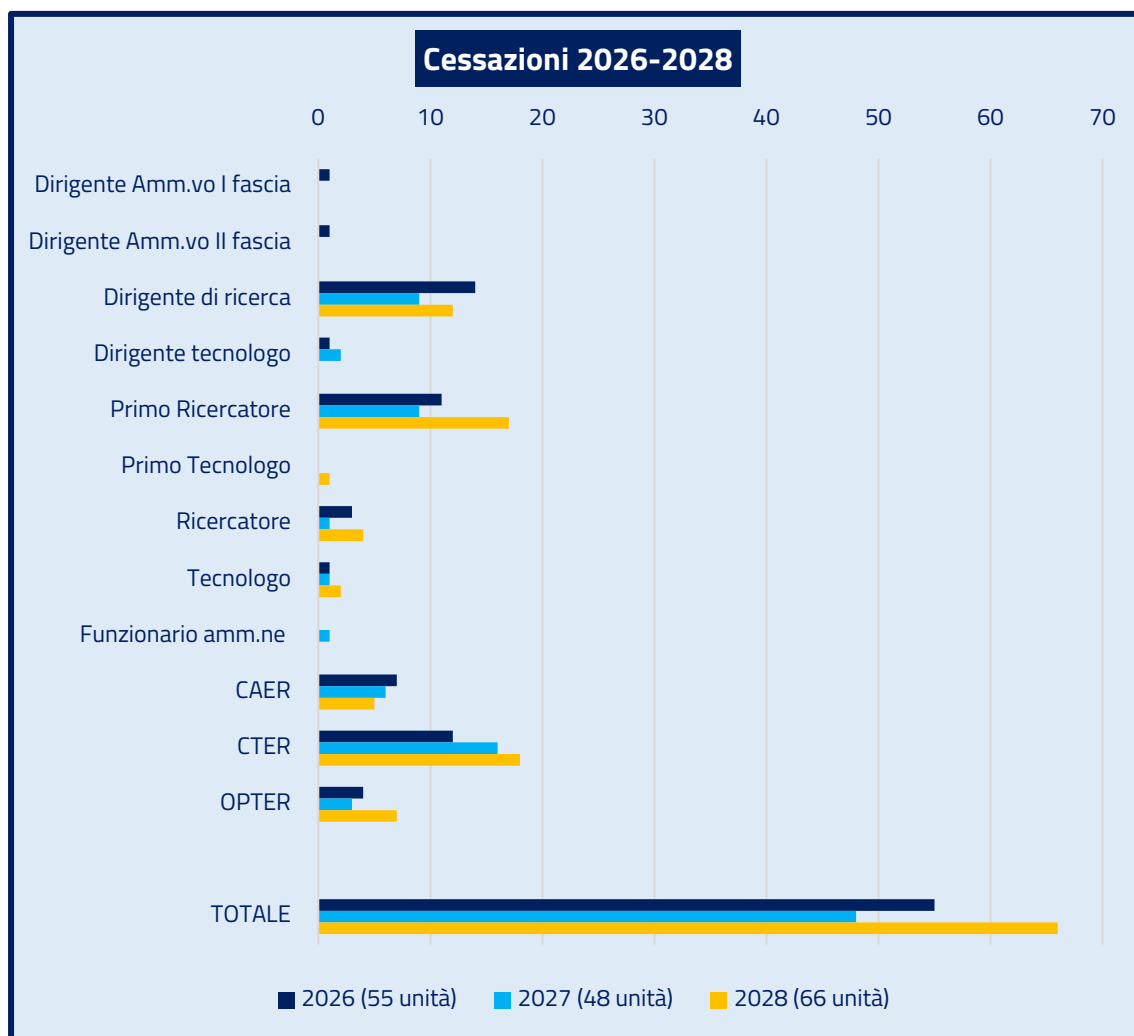
Per quanto attiene al parametro quantitativo, si è tenuto conto della riduzione complessiva e progressiva del personale in servizio, di cui si fornisce una rappresentazione per il 2025.



Andamento delle cessazioni del personale ISS

Per quanto attiene alle cessazioni, anche per l'anno 2025, si attesta una tendenza invariata, che continua a rappresentare una rilevante criticità per l'ente. La dispersione delle competenze costituisce, infatti, una seria difficoltà per un ente di ricerca come l'ISS.

Proprio per questo, lo scopo del piano di cui al presente documento è quello di assicurare continuità nelle competenze e professionalità necessarie a garantire le missioni presenti e future, previa verifica del limite finanziario di cui al succitato art. 9, comma 2, del DL.vo n. 218/2016, come modificato dall'art. 1, comma 826, della Legge di bilancio 30/12/2024.



Piano del fabbisogno del personale 2026-2028

Tramite la programmazione dei fabbisogni di personale per il triennio 2026-2028, configurata quale evoluzione naturale dei piani triennali precedenti, viene affidata alla capacità e alla responsabilità di ogni singola amministrazione l'individuazione concreta e dinamica delle professionalità occorrenti al raggiungimento dei propri fini istituzionali, con il limite del rispetto dei vincoli di spesa e di finanza pubblica.

A tale proposito, si specifica che, come già rappresentato in premessa, nell'individuazione dei posti disponibili, si è tenuto conto dell'art. 9, comma 2, del DL.vo n. 218/2016, come modificato dall'art. 1, comma 826, della Legge di bilancio 30/12/2024 e della capacità assunzionale posta in capo all'Ente per l'anno 2026.

Strumenti attuativi

A seguito dell'analisi complessiva delle risorse umane a disposizione dell'Ente e dell'individuazione delle figure professionali necessarie allo svolgimento e al potenziamento delle attività demandate allo stesso, si fornisce quindi la seguente rappresentazione del piano assunzionale 2026-2028:

Risorse umane e Piano assunzionale 2026				
Profilo	Personale in servizio a tempo indeterminato al 31/12/2025	Piano assunzionale		
		2026	2027*	2028*
Dirigente I fascia	2		1	
Dirigente II fascia	9	1		
Dirigente di Ricerca	105	8	4	4
Primo Ricercatore	425	22	4	4
Ricercatore	295	24	20	20
Dirigente Tecnologo	18	6	3	3
Primo Tecnologo	34	5	4	4
Tecnologo	108	10	7	7
Funzionario	63		2	2
CAER	90			
CTER	485	16	15	16
OPTER	108			
Totale	1742	92	60	60

* La programmazione per gli anni 2027 e 2028 è elaborata in base alla legislazione vigente.

In questa sede, è utile evidenziare che nel 2025 è stata data applicazione a quanto previsto dall'art.1, comma 165 della Legge 30/12/2024, n. 207 recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per l'anno 2025-2027, che consente alle pubbliche amministrazioni la possibilità di richiedere il trattenimento in servizio del personale dipendente (nel limite del 10% delle facoltà assunzionali autorizzate e previa disponibilità degli interessati, che non devono aver compiuto più di 70 anni) di cui si ritenga necessario continuare ad avvalersi, sulla base delle esigenze organizzative e del merito. In conseguenza di ciò sono stati realizzati alcuni trattenimenti in servizio per un costo complessivo di euro 588.408,63.

Per l'anno corrente invece l'Ente, in virtù di quanto stabilito con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 2 del 27/10/2025, ha ritenuto di non poter ricorrere all'istituto giuridico del trattenimento in servizio di cui all'art. 1, comma 165, della L. 207/2024, tenuto conto delle condizioni stringenti derivanti dall'applicazione del combinato disposto dell'art. 1,

comma 165, della Legge di bilancio 30/12/2024, n. 207 e dell'art. 9, comma 2, del DL.vo n. 218/2016 come modificato dall'art. 1, comma 826, della Legge di bilancio 30/12/2024, che comprimono fortemente, per l'anno 2026, la capacità assunzionale dell'Ente.

Procedure di reclutamento e istituti contrattuali

Le procedure di reclutamento per il triennio 2026-2028 saranno attivate con le seguenti modalità:

- attivazione di procedure concorsuali che garantiscano in misura adeguata l'accesso dall'esterno, in conformità con quanto previsto dagli artt. 35 e seguenti del DL.vo 165/2001 e successive modificazioni e integrazioni;
- assunzioni obbligatorie nel rispetto della Legge 68/1999, in caso di scoperture delle quote di riserva del personale con disabilità e delle cosiddette categorie protette. Come previsto dalla citata normativa, il rispetto di queste quote sarà verificato al 31 dicembre di ciascun anno;
- avvio di procedure di mobilità, rivolte a personale già dipendente di altre pubbliche amministrazioni;
- valorizzazione delle risorse professionali presenti in Istituto, per il tramite degli strumenti previsti dalle norme di legge nel tempo vigenti, anche mediante l'utilizzo di graduatorie vigenti relative a procedure bandite nel 2025, nei limiti delle risorse disponibili, ivi incluse le procedure di superamento del precariato.

È, altresì, intenzione dell'Istituto continuare ad assicurare un adeguato sviluppo professionale delle risorse umane attraverso gli istituti previsti dalla contrattazione collettiva di comparto, sia nei riguardi del personale dei livelli I-III, sia di quello inquadrato nei livelli IV-VIII.

In tale contesto, si terrà in debita considerazione quanto eventualmente pattuito in sede di rinnovo della disciplina contrattuale nel periodo di riferimento del presente piano.

Piano assunzionale 2026		
Profilo	Personale in servizio a tempo indeterminato al 31/12/2025	Piano assunzionale 2026
Dirigente I fascia	2	
Dirigente II fascia	9	1
Dirigente di ricerca	105	8
Primo ricercatore	425	22
Ricercatore	295	24
Dirigente tecnologo	18	6
Primo tecnologo	34	5
Tecnologo	108	10
Funzionario	63	
CAER	90	
CTER	485	16
OPTER	108	
Totale	1742	92

L'Istituto intende attuare il Piano assunzionale 2026, utilizzando, come detto, tutti gli istituti contrattuali a disposizione, ivi compresa l'attivazione delle procedure selettive interne (si evidenzia che il costo di una posizione a concorso è pari a quello di cinque progressioni ex art. 15 CCNL 7/04/2006), come di seguito rappresentato:

Profilo professionale	PA 2026	Istituti da utilizzare			
		pubblico concorso	posti da bandire ex art. 15	tenure track	legge Madia
Dirigente I fascia					
Dirigente II fascia	1	1			
Dirigente di Ricerca	8	2	6 = 30*		
Dirigente Tecnologo	6	3	3 = 15*		
Primo Ricercatore	22	1	21 = 105*		
Primo Tecnologo	5	2	3 = 15*		
Ricercatore	24	12		6	6
Tecnologo	10	5		2	3
Funzionario					
CTER	16	10		3	3
CAER					
OPTER					
Totale	92	36	33 = 165	11	12

* Il costo di una posizione a concorso è pari a 5 progressioni ex art.15 CCNL7/4/2006

Con particolare riferimento alle procedure di cui all'art 15 del CCNL 7/4/2006 si rappresenta che nel corso dell'anno 2025 non si è proceduto a bandire le relative selezioni e che pertanto nel prospetto di cui sopra, relativo alla programmazione 2026, il numero complessivo delle posizioni da dedicare a tale istituto contrattuale è stato aggiornato tenendo però conto dei posti già programmati per il 2025.

Di seguito si dà rappresentazione dei costi delle procedure del Piano assunzionale per l'anno 2026.

Costi delle procedure del Piano assunzionale 2026			
Profilo	Personale in servizio a tempo indeterminato al 31/12/2025	Piano assunzionale 2026	Costi in €
Dirigente I fascia	2		
Dirigente II fascia	9	1	100.992,49
Dirigente di ricerca	105	8	687.742,64
Primo ricercatore	425	22	1.479.314,54
Ricercatore	295	24	1.287.383,28
Dirigente tecnologo	18	6	515.806,98
Primo tecnologo	34	5	336.207,85
Tecnologo	108	10	536.409,70
Funzionario	63		
CAER	90		
CTER	485	16	865.828,96
OPTER	108		
Totale	1742	92	5.809.686,44

Costi unitari per profilo del Piano assunzionale 2026	
Profilo	Costi in €
Dirigente II fascia	100.992,49
Dirigente di ricerca	85.967,83
Primo ricercatore	67.241,57
Ricercatore	53.640,97
Dirigente tecnologo	85.967,83
Primo tecnologo	67.241,57
Tecnologo	53.640,97
CTER	54.114,31
Funzionario	59.188,94

Risorse finanziarie

Anche per l'anno 2025, si conferma l'andamento positivo del bilancio dell'Ente. La già menzionata tendenza positiva è confermata anche per il 2026, come da tabella di seguito riportata.

Contributo per il funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità* cap. 3443 bilancio Ministero della Salute - pluriennali 2025-2027		
2025	2026	2027**
131.966.340,00	131.966.340,00	131.966.340,00

* giusta previsione di Bilancio del Ministero della Salute, al netto di quote vincolate (tabella 15)

** in attesa legge di stabilità

A tali risorse si aggiungeranno, oltre a quelle derivanti dai progetti di ricerca cui l'Ente partecipa e i fondi erogati in conto capitale (destinati all'acquisto di apparecchiature scientifiche), i fondi relativi alle attività di sequenziamento genomico e quelli derivanti dagli interventi di riforma e di investimento previsti nel PNRR e nel Piano nazionale per gli investimenti complementari per il progetto "Salute, ambiente, biodiversità e clima".

Quanto precede consentirà all'ente di proseguire le azioni innovative già individuate nel precedente PTA 2025-2027, potenziandone anche l'ambito di azione.

APPENDICE

Strutture tecnico-scientifiche: attività previste per il triennio 2026-2028

DIPARTIMENTO

Ambiente e salute

La salute del pianeta è la salute della civiltà umana e dei sistemi naturali da cui essa dipende e di cui è una delle principali fonti di alterazione. Le attività del Dipartimento Ambiente e Salute (DAMSA) si ispirano a queste semplici considerazioni, in sintonia con le strategie globali di *Planetary Health*, con l'agenda ONU 2030 e il portfolio della Settima Conferenza interministeriale Ambiente e salute della regione europea della WHO (Budapest, 2024) e *Health Action Plan*, appena sottoscritto a novembre 2025 alla COP30, Belem, che dà priorità all'azione urgente e ad ampio raggio sulle sfide sanitarie legate alla triplice crisi planetaria associata ai cambiamenti climatici, all'inquinamento ambientale, alla perdita di biodiversità e degrado del suolo.

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

DAMSA si pone l'obiettivo di supportare lo sviluppo di una *vision* integrata che consenta la comprensione del nesso causale tra le trasformazioni ambientali e la loro influenza sulla salute e la sopravvivenza di tutti gli organismi viventi, in una logica intersettoriale (industria, energia, trasporto, ecc.).

DAMSA svolge attività di promozione della conoscenza scientifica, produzione di evidenze relative a salute, clima e ambiente, supporto alla definizione e all'attuazione di azioni di prevenzione primaria a favore della salute con una prospettiva *Planetary Health*, di giustizia ambientale, equità e sostenibilità.

In linea con i recenti orientamenti internazionali, nel riconoscere la complessità e la portata delle sfide contemporanee in questo campo, DAMSA si impegna a adottare approcci sistemici, orientati a descrivere e comprendere le implicazioni di salute delle politiche di settori strategici

A tale scopo, DAMSA conduce, attraverso le attività dei Reparti e dei Gruppi di Lavoro/TaskForce interdipartimentali, attività di ricerca e di sperimentazione per l'identificazione, caratterizzazione e analisi degli effetti dei fattori di rischio ambientali, climatici e sociali utilizzando un approccio multidisciplinare.

All'interno di DAMSA, l'epidemiologia ambientale si integra con quella sociale e di genere per valutare i profili di rischio di popolazioni che vivono in aree a forte pressione ambientale e per il contrasto alle disuguaglianze. La tossicologia, l'epigenetica e la valutazione dell'esposizione a fattori di rischio ambientali si confrontano e integrano con il biomonitoraggio umano e l'ecotossicologia per potenziare le capacità di lettura del funzionamento e degli equilibri ecosistemici, per ricercare nuovi meccanismi d'azione.

Le valutazioni del rischio e dell'impatto sanitario, processi sistemici a cui contribuiscono tutti i reparti del Dipartimento, integrano le competenze epidemiologiche, tossicologiche e di biomonitoraggio con le valutazioni ambientali nei diversi comparti dell'ecosistema (aria, suolo acqua e catena alimentare), anche in relazione ad aree prioritarie specifiche quali l'ambiente urbano, i siti contaminati, la gestione dei rifiuti, le aree industriali, ecc.

Con il medesimo approccio multidisciplinare, DAMSA stabilisce principi e linee di indirizzo e supporta gli Enti e le Autorità competenti a livello centrale, regionale e locale. per l'implementazione sul territorio delle strategie di *Planetary Health* e per lo sviluppo sostenibile.

Ai sensi della normativa vigente in materia ambientale e in coerenza con le più recenti pronunce della Corte di Giustizia Europea e della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, il DAMSA supporta il Ministero della Salute attraverso l'espressione di pareri nell'ambito delle Valutazioni di Impatto Sanitario (VIS) per la stima degli impatti complessivi, diretti e indiretti sulla salute della popolazione di alcuni impianti produttivi.

La riforma istituzionale (decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con Legge 79/2022) introdotta in Italia dal Piano Nazionale Complementare (PNC) al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) si pone, infatti, l'alto obiettivo di disegnare un nuovo assetto nell'architettura istituzionale e di gestire in modo integrato e intersettoriale la tematica salute-ambiente-clima. Lo stesso disegno di riforma introduce il Sistema Nazionale di Prevenzione Salute dai rischi climatici e ambientali (SNPS) con i suoi nodi del Sistema Regionale di Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SRPS).

Fondamentale è il lavoro di rete con i territori, per tradurre le strategie di scala globale a quella locale.

In tale contesto, DAMSA svolge compiti di coordinamento e supporto tecnico-scientifico al SNPS con l'obiettivo di migliorare e armonizzare le politiche e le strategie messe in atto dall'SSN per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, associate a rischi ambientali e climatici e delle zoonosi; concorre alla individuazione e allo sviluppo di criteri, metodi e sistemi di monitoraggio integrati, anche avvalendosi di sistemi informativi funzionali all'acquisizione, all'analisi, all'integrazione e all'interpretazione di modelli e dati, anche delle emergenze ambientali e climatiche.

Tali attività sono condotte in stretto raccordo con le Regioni e con l'SRPS.

Ricerca

La ricerca è finalizzata a incrementare la conoscenza delle relazioni tra ambiente, salute e i cambiamenti dovuti alle pressioni antropiche. A tale scopo, le attività di ricerca sperimentali e osservazionali sono finalizzate all'identificazione, caratterizzazione e analisi degli effetti dei fattori di rischio ambientali, climatici e sociali mediante un approccio multi- e interdisciplinare. Tali attività sono, inoltre, svolte anche al fine di garantire, nell'ambito del coordinamento tecnico-scientifico del SNPS, l'identificazione e valutazione delle problematiche sanitarie associate ai rischi ambientali e climatici.

La ricerca in corso e pianificata per il triennio comprende:

- Generazione di conoscenze scientifiche sui rischi associati a fattori di rischio climatici e ambientali attraverso un approccio integrato che comprende l'indagine eziologica, la valutazione dell'esposizione attraverso studi di monitoraggio ambientale e biomonitoraggio umano, e la valutazione dei rischi e degli impatti sulla salute con approcci integrati tossicologici ed epidemiologici. Tale attività è completata dalla valutazione integrata dei rischi ambientali, la considerazione di scenari alternativi e dalla comunicazione alle istituzioni e alla popolazione.
- Sviluppo di Nuove Metodologie di approccio (*New Approach Methodologies*, NAM) per approfondire i meccanismi d'azione dei contaminanti ambientali, con l'obiettivo di identificare

pathway di avversità e promuovere approcci integrati innovativi per una valutazione del rischio tossicologico di Nuova Generazione (*Next Generation Risk Assessment*-NGRA). La ricerca include modelli avanzati predittivi *in vitro* e *in silico* per l'utilizzo di big-data, estrapolazione *in vitro-in vivo* e la valutazione di sostanze chimiche, miscele, inclusi nanomateriali con approcci meccanicistici e strategie alternative alla sperimentazione animale.

- Studio dell'interazione gene-ambiente nell'insorgenza di patologie a eziologia ambientale, quali le malattie cronico-degenerative, tumori, con un focus sulla comprensione dei meccanismi molecolari che regolano la risposta dell'organismo a fattori di stress endogeni e ambientali, a livello genetico ed epigenetico e il loro ruolo nell'instabilità del genoma.
- Sviluppo di biomarcatori di esposizione, effetto e suscettibilità individuali attraverso ricerche su cinetica, meccanismi di tossicità, genotossicità, cancerogenesi.
- Studi della salute umana nel quadro della crisi climatica, gli eventi estremi, lo stress idrico e la vulnerabilità di aree e popolazioni specifiche, e le implicazioni per le politiche di mitigazione e adattamento al cambiamento climatico.
- Studio della biodiversità, collegamento tra aree verdi/blu e il benessere degli ecosistemi e delle comunità umane.
- Studi di sostenibilità ambientale ed economia circolare, sul riuso e riciclo; valutazione del *footprint* ambientale dei sistemi sanitari.
- Sviluppo di metodi per la caratterizzazione e la valutazione dell'esposizione della popolazione agli inquinanti presenti nell'aria *indoor*, *outdoor* e nelle emissioni industriali (composti organici, materiale particellare di interesse igienico sanitario, metalli, sostanze odorigene, microplastiche, fibre di interesse sanitario organiche e inorganiche come l'amianto, le fibre polimeriche e le fibre naturali).
- Attività di ricerca sulla dinamica delle sorgenti degli inquinanti atmosferici, anche tramite la gestione della stazione di misura della qualità dell'aria ISS; sviluppo di metodiche innovative e modelli basati sugli strumenti dell'Intelligenza Artificiale tra cui gli algoritmi di *Machine Learning* nell'ambito di studi e ricerche finalizzate allo sviluppo delle conoscenze sugli inquinanti atmosferici e sulle loro interazioni con i fattori ambientali ed i parametri meteo-climatici.
- Attività di ricerca su fattori ambientali che promuovono la formazione e diffusione di antibiotico resistenza, tossine naturali emergenti.
- Attività di studio e controllo inerenti al ciclo dei rifiuti, urbani e pericolosi, e la loro gestione.
- Attività di sviluppo e ricerca per la determinazione di sostanze attive, impurezze e coformulanti nei prodotti fitosanitari.
- Attività di studio e ricerca per l'impatto dei prodotti fitosanitari nell'ambiente e sull'uomo.
- Attività di sviluppo e ricerca per la determinazione di residui di pesticidi in prodotti di origine vegetale e animale e validazione dei metodi.
- Attività di studio e ricerca per lo screening di sostanze nei Materiali a Contatto con Alimenti (MOCA), finalizzato alla valutazione dei requisiti normativi e/o di sicurezza e il possibile impatto sulle future revisioni normative.

- Caratterizzazione dell'esposizione umana attraverso il disegno e lo sviluppo di metodi e studi di biomonitoraggio a contaminanti noti (metalli, inquinanti organici come diossine, policlorobifenili, idrocarburi policiclici aromatici, bisfenoli, DINCH) ed emergenti (nanomateriali, nanoplastiche, sostanze perfluoroalchiliche), utilizzando specifici biomarcatori. Tali studi possono essere integrati con approcci innovativi, quali l'analisi del rapporto isotopico, utile per la tracciatura delle sorgenti di emissione, l'*untarget screening*, volto a identificare in modo esplorativo contaminanti chimici non noti e a caratterizzare l'esposizione complessiva, e studi di genotipizzazione della popolazione per lo studio della interazione gene-ambiente (per identificare gruppi di popolazione a maggior rischio).
- Indagini di sorveglianza e ricerca di epidemiologia ambientale e sociale sui rischi e impatto legati alla residenza in siti di interesse per le bonifiche, aree contaminate da agenti chimici di origine industriale e/o associati alla gestione e smaltimento di rifiuti pericolosi (incluso l'amianto) e, più in generale, nelle aree a forte pressione ambientale e curando la comunicazione con i portatori di interesse.
- Indagini di epidemiologia ambientale per la stima del carico di malattie amianto-correlate sul territorio nazionale.
- Indagini epidemiologiche indirizzate a valutare il tema delle contaminazioni ambientali e i benefici associati a indicatori di qualità ambientale quali il verde in aree contaminate e/o contesti urbani.
- Attività inerente ai siti contaminati, con particolare attenzione ai siti di interesse nazionale (SIN), a supporto dell'azione regolatoria ai fini delle bonifiche e ripristino e per l'analisi di rischio sanitario sugli stessi.
- Studio dei cambiamenti ambientali globali e della salute dell'ecosistema. Valutazione dell'esposizione, nelle acque superficiali, a contaminanti microbiologici, biologici e chimici attraverso lo studio delle comunità biologiche. Valutazione degli effetti ecotossicologici; sviluppo di sistemi di allerta ambientale e cartografici, strategie innovative di campionamento e tecnologie per l'identificazione di patogeni trasmessi per via idrica. Specie sentinella e aliene, micro e mesocosmi; valutazione della capacità fitodepurativa di specie vegetali acquatiche nei confronti di metalli pesanti macro e microplastiche e patogeni.
- Studio interdisciplinare delle disuguaglianze ambientali di salute, con particolare (ma non esclusivo) riferimento alle aree a forte pressione ambientale, anche tramite lo sviluppo e l'applicazione di approcci partecipativi che includano componenti di *citizen science* e si integrino con attività di promozione della giustizia ambientale.
- Sviluppo e applicazione di indicatori di fragilità di area e di comunità da utilizzare in attività epidemiologiche di studio, monitoraggio e sorveglianza.
- Studio degli incidenti e della violenza negli ambienti di vita (casa, strada, scuola, lavoro) per la valutazione dell'efficacia delle misure di prevenzione e di educazione sanitaria in atto e la redazione di piani preventivi mirati ai rischi più gravi e diffusi.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Attraverso le attività descritte al punto precedente, DAMSA stabilisce principi e linee di indirizzo e supporta le strutture deputate che li applicano sul territorio. Il Dipartimento è coinvolto nella gestione

e nel controllo delle controversie, nell’emissione di pareri scientifici su richiesta da parte dell’SSN, di vari Ministeri, Regioni e altri attori istituzionali e in attività di cooperazione con organismi nazionali e internazionali. DAMSA interviene inoltre a supporto di istituzioni territoriali nel caso di incidenti ed emergenze sul territorio che rappresentino un rischio per la salute.

Nello svolgimento dei compiti di coordinamento tecnico-scientifico dell’SNPS il Dipartimento concorre alla individuazione e allo sviluppo di criteri, metodi e sistemi di monitoraggio integrati, anche avvalendosi di sistemi informativi funzionali all’acquisizione, all’analisi, all’integrazione e all’interpretazione di modelli e dati. Ciò anche in relazione alle sinergie tra il sistema SNPS (e gli SRPS) e il Sistema Nazionale a rete per la Protezione Ambientale (SNPA).

DAMSA è coinvolto nell’attuazione del Piano Nazionale Complementare (PNC) al PNRR ‘Ambiente, salute, biodiversità e clima’; in particolare coordina le attività dell’investimento 1.5 (Piattaforma di rete digitale nazionale SNPA-SNPS) e supporta l’attuazione delle altre linee di investimento.

DAMSA è inoltre impegnato nella creazione di una rete di istituzioni per studi di biomonitoraggio umano, operante sul territorio nazionale per prevenire i rischi ambientali per la salute, in linea con l’SNPS. L’iniziativa favorirà il dialogo tra ISS e Regioni, promuovendo l’armonizzazione del biomonitoraggio umano a livello nazionale ed europeo.

L’assetto di DAMSA sarà indirizzato inoltre a garantire il coordinamento tecnico/scientifico a livello nazionale per la “Valutazione del Rischio Tossicologico, per armonizzare le decisioni normative, garantendo la protezione e prevenzione della salute umana e dell’ambiente”, a supporto dei Ministeri e della Conferenza delle Regioni, Sistemi nazionali a rete SNPA/SNPS e delle Province Autonome.

Gli impegni del Dipartimento in questo campo includono:

- Lo svolgimento dell’attività di legge d’integrazione dei sistemi informativi ambientali e sanitari nazionali e locali, attraverso lo sviluppo della piattaforma digitale SNPA-SNPS nell’infrastruttura del Polo Strategico Nazionale (PSN), volta a garantire la sovranità digitale del Paese. Progetto IDEAH (*Integrated Database on Environment and Health*), che anticipa molte delle funzionalità previste dal Regolamento (UE) 2025/327 sullo EHDS (European Health Data Space) e può consentire lo svolgimento delle funzioni di *Health Data Access Body*.
- L’emissione di pareri e il supporto per le risposte a interrogazioni parlamentari sulle materie di propria competenza, richiesti dai diversi interlocutori istituzionali, nazionali e regionali, quali il Ministero della Salute e il Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza energetica, inclusi i temi di salute in condizioni di emergenze ambientali (es. strategie di bonifiche, in aree di interesse identificate come prioritarie, contaminazioni da sostanze persistenti) e temi inerenti alle questioni nel quadro delle procedure autorizzative (es. farmaci e farmaci veterinari, pesticidi, biocidi, presidi medico chirurgici, dispositivi medici, materiali a contatto con alimenti, procedure di VIS per l’autorizzazione di nuove opere o modifiche di opere di competenza statale).
- La partecipazione a gruppi di lavoro, comitati scientifici e riunioni *ad hoc* presso enti nazionali e internazionali (es. WHO, OECD, EU/CE, EFSA, ISPRA, JRC, ECHA, CIPAC) e in collaborazione con il Ministero della Salute, (es. Commissione Consultiva Prodotti Fitosanitari; Consiglio Superiore di Sanità) Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza energetica, Procure della Repubblica, e la redazione di opinioni e documenti guida e di indirizzo.
- In particolare, il Coordinamento del WHO Collaborating Centre for Environmental Health in Contaminated sites (WHO-CC ITA-97) istituito presso DAMSA.

- Il coordinamento e la partecipazione alla European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals (PARC). Gli obiettivi principali del PARC sono promuovere la cooperazione europea, far progredire la ricerca, aumentare la conoscenza della valutazione del rischio chimico e formare competenze metodologiche pertinenti. I risultati aiuteranno a lanciare strategie europee e nazionali per ridurre i rischi posti dalle sostanze chimiche pericolose per la salute e l'ambiente, promuovendo inoltre la riduzione/sostituzione della sperimentazione sugli animali e l'implementazione di strategie per la valutazione del rischio di prossima generazione
- Il coordinamento di Accordi di Collaborazione, Accordi Quadro e Protocolli di Intesa tra l'ISS e le Regioni o altre amministrazioni territoriali (Province, comuni), incluse le Procure della Repubblica, le Prefetture, sulle materie di propria competenza.
- La predisposizione di linee guida e protocolli operativi sulle materie di propria competenza.
- La gestione delle procedure di controperizie e delle controversie, sia nella fase documentale che in quella analitica, a supporto del Ministero della Salute, per la formulazione di pareri riguardanti la conformità ai limiti massimi di residuo di pesticidi e di contaminante e gli eventuali rischi per la salute, l'applicabilità di eventuali fattori di processo e l'interpretazione della normativa vigente.
- Attività ispettiva sotto il coordinamento del Ministero della Salute per la Buona Pratica di Laboratorio (*Good Laboratory Practice*, GLP) secondo quanto previsto dal DL.vo 50/2007; e per le Norme di Buona Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, GMP) nell'ambito della convenzione AIFA-ISS.
- Autorizzazione in deroga dei progetti di ricerca con l'impiego di animali a fini scientifici (DL.vo 26/2014, Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici).
- Il monitoraggio degli incidenti in ambiente di civile abitazione in ottemperanza a quanto disposto dalla Legge 493/1999 (SINACA: Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione).
- Svolgimento delle funzioni di Data-HUB europeo dello *European Injury DataBase* (EU-IDB – Risoluzione Parlamento Europeo 2010/2085(INI) sulla sicurezza dei prodotti e la sorveglianza di mercato) in base ad accordo con EuroSafe (European Association for Injury Prevention and Safety Promotion).
- La sorveglianza epidemiologica relativamente agli incidenti stradali, alla balneazione, agli incidenti e violenze in ambiente di vita e nei siti contaminati di interesse per le bonifiche.
- Le emissioni di pareri inerenti alla valutazione della sezione Qualità degli IMPD (*Investigational Medicinal Product Dossier*) ai sensi della normativa vigente (Regolamento (EU) 536/2014, DPR 439/2001, Legge 189/2012, DM 27 aprile 2015); valutazione dei Fascicoli Tecnici di Dispositivi Medici e Attività di audit ai sensi della normativa vigente (Regolamento (EU) 745/2017, Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.), in collaborazione e per conto dell'Organismo Notificato 0373.

Comunicazione e formazione

DAMSA assicura il supporto al Centro di Formazione SaBIC, per la formazione del personale di SSN, SNPS e SNPA (PNC); con particolare attenzione all'educazione delle nuove generazioni di ricercatori

e valutatori e la comunicazione verso professionisti e cittadini al fine di sostenere l'uso consapevole delle informazioni scientifiche in materia di ambiente e salute, e a favorire l'adozione di comportamenti più salutari, una maggiore consapevolezza riguardo ai fattori ambientali e loro potenziali rischi, e a stili di vita sani. Le attività svolte dal Dipartimento nell'ambito del coordinamento tecnico-scientifico dell'SNPS sono inoltre finalizzate al compito di legge di contribuire alla definizione e all'implementazione di politiche di prevenzione attraverso l'integrazione con altri settori.

Per conseguire questi obiettivi, il Dipartimento è impegnato a:

- Predisporre, partecipare e coordinare diverse attività formative e di divulgazione a livello nazionale e internazionale, inclusi corsi ECM e universitari rivolti al personale dell'SSN, SNPA, ARPA Regioni e Comuni, su argomenti quali: approcci integrati per la valutazione del rischio tossicologico, valutazioni di contaminanti persistenti in emergenze ambientali, procedure autorizzative VIA/VAS/VIS, ERA, disuguaglianze ambientali di salute, strategie di monitoraggio *indoor* in ambienti scolastici, sanitari e domestici, ambiente e salute nei siti contaminati, normative sui prodotti fitosanitari e analisi dei residui pesticidi e di MOCA con focus specifici sui diversi materiali.
- Predisporre, partecipare e coordinare attività di formazione a distanza (FAD) sulle materie di propria competenza.
- Seguire la formazione di studenti di vari Atenei e Corsi di Laurea ospitando un numero considerevole di tirocinanti per la preparazione di tesi triennali e magistrali, di dottorandi, borsisti e specializzandi.
- Produrre report tecnici e scientifici, nonché pubblicazioni di articoli su riviste nazionali e internazionali
- Partecipare al comitato scientifico di ISSalute e al comitato editoriale del *Notiziario* ISS.
- Coordinare le attività dell'investimento 1.3 (Programma nazionale di formazione continua in salute-ambiente-clima) del PNC 'Ambiente, salute, biodiversità e clima' del Piano Nazionale Investimenti Complementari (PNC) del PNRR.
- Organizzazione di Workshop annuali dei "Laboratori Nazionali di Riferimento e Laboratori Ufficiali per l'analisi di residui di pesticidi in alimenti" e tra l'LNRM-MOCA e i Laboratori preposti al Controllo Ufficiale dei MOCA.

DIPARTIMENTO

Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento

Il Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e invecchiamento (MACA) si occupa di promuovere:

- la salute della popolazione attraverso attività di ricerca traslazionale e di prevenzione nell'ambito delle patologie cardiovascolari ed endocrino-metaboliche, che nel loro insieme costituiscono la principale causa di morbosità, invalidità e mortalità per la popolazione italiana.
- la longevità e l'invecchiamento in salute, quale obiettivo da raggiungere anche in termini di sostenibilità del sistema sanitario e sociale.

Il Dipartimento si avvale di competenze multidisciplinari e dispone di studi longitudinali su campioni di popolazione generale adulta supportati da banche di campioni biologici e di sistemi di sorveglianza, ed è impegnato in attività di ricerca clinica, epidemiologica e su modelli *in vitro* e *in vivo* volti alla identificazione di nuovi biomarcatori.

Ricerca

L'attività di ricerca di base, traslazione ed epidemiologica del Dipartimento MACA vedrà il personale del Dipartimento dedicato alla produzione di evidenze scientifiche finalizzate alla prevenzione delle malattie cardio-vascolari ed endocrino-metaboliche nella popolazione. Questa attività si svolgerà nell'ambito di numerosi progetti di ricerca, finanziati da Enti regionali, nazionali e internazionali. Tra questi, la Joint Action su malattie cardiovascolari e diabete JACARDI, di cui il Dipartimento MACA ha il coordinamento e la Joint Action sulle malattie polmonari croniche, JARED. Inoltre, il Dipartimento partecipa ai seguenti consorzi e collaborazioni: Global Burden of Disease (GBD) IHME – USA, Italian GBD Network, NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC), (MONica Risk, Genetics, Archiving and Monograph (Morgam), Biomarker for Cardiovascular Risk Assessment across Europe (BiomarCaRE), Emerging Risk Factors Collaboration (ERFC), network internazionale del WHO Measuring Population and Organizational Health Literacy (M-POHL) sulla *health literacy*, European Health Examination Survey (Ehes), ed infine la Joint Action Prevention oriented Rights-based approach to Support Mental health in vulnerable population groups (JA PRISM).

Le macro-aree di ricerca del Dipartimento riguardano l'individuazione dei determinanti delle malattie non trasmissibili con particolare focus sugli eventi cardiovascolari maggiori, identificazione dei meccanismi infiammatori e immunologici coinvolti nelle patologie aterosclerotiche, dismetaboliche e autoimmuni, la definizione di biomarcatori per la diagnosi e il follow-up delle malattie croniche non trasmissibili, analisi, sviluppo e implementazione di algoritmi e dispositivi innovativi per il sistema cardiovascolare, con particolare riferimento alla rilevazione e predizione di aritmie cardiache e diagnostica per immagini, le tecnologie e metodologie innovative basate anche sulla IA e mirate alla funzione visiva e motoria, studio dei processi di invecchiamento con focus sulle fragilità, multi-morbilità e poli-terapia, per l'analisi combinata di immagini e segnali in soggetti predisposti allo

sviluppo di malattie cardiovascolari e neurodegenerative, valutazione dell'epidemia COVID-19 e del long-COVID, mappatura dell'assistenza alle persone con sindrome di Down, la *health literacy*.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Le attività di monitoraggio del Dipartimento rappresentano una parte significativa delle attività del Dipartimento MACA. Tra questi programmi ci sono l'Italian Health Examination Survey - Progetto Cuore sorveglianza dello stato di salute della popolazione generale adulta in relazione alle malattie non trasmissibili, con particolare focus sulle malattie cardiovascolari, a cui è collegata la biobanca dei campioni biologici, il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita, il Registro Nazionale degli Ipotiroidi Congeniti e l'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della iodo-profilassi in Italia.

Il Dipartimento, inoltre, coordina le attività del programma nazionale di screening per la celiachia e diabete di tipo 1, relativamente a quest'ultima condizione.

Comunicazione e formazione

I programmi di comunicazione del Dipartimento MACA alla popolazione generale e agli operatori sanitari sono numerosi. Si cita il sito web tematico del Progetto CUORE (www.cuore.iss.it) nel quale è possibile ad esempio consultare gli strumenti per la valutazione del rischio cardiovascolare messi a punto nell'ambito del Progetto CUORE, scaricare gratuitamente il software per la determinazione del rischio cardiovascolare, e consultare CuoreData, un sistema di interrogazione dati del Progetto Cuore che mette a disposizione, sia degli operatori sanitari che della popolazione generale, le statistiche principali relative allo stato di salute della popolazione italiana adulta, sulla base di dati raccolti nell'ambito di indagini di popolazione che prevedono anche l'esame diretto delle persone utilizzando procedure e metodologie standardizzate per la raccolta dei fattori di rischio, delle condizioni a rischio, degli stili di vita e delle malattie coronariche e cerebrovascolari (www.cuore.iss.it/indagini/CuoreDataInfo).

Inoltre, il personale del Dipartimento partecipa a numerose attività di formazione degli operatori sanitari sugli argomenti di competenza.

DIPARTIMENTO

Malattie infettive

Nel triennio 2026-28 il Dipartimento Malattie Infettive (DMI) continuerà a operare per la sua missione di ricerca e sanità pubblica che si articola nello studio dei principali agenti patogeni per l'uomo, nella prevenzione e nel controllo delle malattie ad essi correlate, in una visione più generale di promozione della salute e del benessere della persona, mediante un approccio integrato *One health* a tutte le attività, in piena e costante collaborazione con le strutture scientifiche e sanitarie nazionali e internazionali. Il lavoro armonico e integrato dei diversi reparti e unità afferenti al DMI e la collaborazione con altre strutture all'interno e all'esterno di ISS, consentirà di consolidare e ampliare la capacità di produzione, analisi, ed elaborazione di dati scientifici utili a prevenire e affrontare rischi sanitari di tipo infettivo, noti o emergenti, in un'ottica di promozione della sanità pubblica.

Ricerca

Nel triennio 2026-2028 si perseguirà un'integrazione sempre più stretta tra ricerca di base e ricerca applicata alla sanità pubblica. Particolare attenzione sarà dedicata a progetti che prevedono l'integrazione dei dati in chiave *One health*, molti dei quali già in atto nel Dipartimento. Questo sarà reso possibile anche grazie ai molteplici progetti finanziati a livello nazionale e internazionale che vedono coinvolto il DMI in una fitta rete di collaborazioni con prestigiosi Centri di ricerca in tutto il mondo. Tra questi, il progetto Rete italiana per le Emergenze Infettive (RIPrEI), che finanzia reti di sorveglianza genomica e progetti sulle emergenze infettive, e il progetto PNRR PE13 Inf-Act ("*One health* Basic and Translational Research Actions addressing Unmet Needs on Emerging Infectious Diseases"), oltre a numerosi progetti europei (SeCOV+ "*Enhancing Whole Genome Sequencing (WGS), National infrastructures and capacities for COVID-19 and surveillance of other respiratory viruses in Italy*", UNITED4Surveillance "*Union and National Capacity Building 4 IntegraTED Surveillance*", Eu-JAMRAI 2 "*Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections 2*", PROVIDENT "*StePs foRward foR digital and real time surVeillance of Infectious Diseases in Italy*", ORIZON-HLTH-2022 NOSEVAC "*Innovative nasal vaccines to prevent pathogen colonization and infection in the upper respiratory tract*", EURL-PH-LEGI European Reference Laboratory for Legionella diagnostic and laboratory surveillance CLIMOS "*Climate Monitoring and Decision Support Framework for Sand Fly-borne Diseases Detection and Mitigation*", EcoSurv "*Establishment of a surveillance system on selected (re)emergent and at-risk of introduction zoonoses based on an ecologic approach*", DURABLE "*Delivering a Unified Research Alliance of Biomedical and public health Laboratories against Epidemics*").

In questo contesto, riguardo alla ricerca applicata alla sanità pubblica, si ritiene importante promuovere lo sviluppo di capacità di modellizzazione matematica ed epidemiologica applicata alla trasmissione e diffusione di agenti patogeni e di risposta a interventi preventivi, di controllo e terapeutici così come negli studi di efficacia vaccinale.

Sarà inoltre consolidata e ampliata la ricerca tesa a produrre e raccogliere dati di sorveglianza genomica di microrganismi, integrandoli con dati immunologici e clinici e sviluppare pipeline genomiche per rintracciare velocemente e ricostruire catene di trasmissione e seguire l'evoluzione spazio-temporale di un'epidemia. La rapida tipizzazione e individuazione di cloni o tratti genomici

emergenti o correlati ad una maggiore patogenicità potranno anche permettere di individuare nuovi approcci vaccinali o terapeutici. A questo scopo, utilizzando finanziamenti pubblici già ottenuti, verrà ampliata la banca genomica messa a punto per SARS-CoV-2 in una infrastruttura genomica permanente *multipathogen* e saranno coordinati studi per il rafforzamento dei meccanismi di prevenzione, *preparedness* e risposta a livello nazionale e internazionale, così come lo sviluppo di modelli di *early warning* per identificare precocemente *cluster* di malattie infettive.

Particolare attenzione sarà data anche alla promozione della ricerca sperimentale come strumento essenziale per l'individuazione dei meccanismi alla base della diffusione e trasmissione degli agenti patogeni, dello sviluppo della malattia e delle sue complicanze, alle interazioni tra microrganismi e ospite inteso come uomo, vettore, animale. In tale contesto, sarà dato impulso anche a metodologie che prevedono l'applicazione dell'intelligenza artificiale. Si ritiene importante a questo proposito lo sviluppo di modelli sperimentali di infezione che potranno essere utilizzati per progetti interni o messi a disposizione della comunità scientifica, anche grazie all'allestimento di nuovi laboratori con adeguati livelli di bio-contenimento (BSL3). Continuerà inoltre la ricerca su nuove strategie per la diagnosi, la prevenzione e la terapia delle malattie correlate a microrganismi. Particolare impulso sarà dato alla ricerca in tema di antimicrobico resistenza (AMR) con studi mirati a definire i rapporti tra resistenza ai farmaci e virulenza in patogeni batterici e funghi, così come per la messa a punto di strategie di *host-directed therapy* per la tubercolosi.

Si proseguirà inoltre l'attività di ricerca su aspetti psico-socio-comportamentali inerenti alle malattie infettive, con specifico riferimento alle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) in gruppi chiave di popolazione e in settori strategici della società.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Al Dipartimento è affidato il ruolo di coordinamento e sviluppo di sistemi di sorveglianza di Malattie Infettive come previsto dal DPCM del 3/3/2017, occupandosi anche di elaborare valutazioni di rischio per la salute pubblica e misure di controllo da attuare a livello nazionale, e relativa produzione di bollettini, linee guida e documenti tecnici (note, circolari, ecc.), in collaborazione con il Ministero della Salute e altre Organizzazioni scientifiche e sanitarie nazionali e internazionali. L'introduzione del Sistema di notifica delle malattie infettive (PREMAL) e della relativa piattaforma (istituito con DPCM 3/3/2017 e regolamentato con DM 7/3/2022) impone un processo di armonizzazione e revisione delle varie sorveglianze che dovrà essere effettuato tenendo conto delle normative vigenti in modo da preservare il valore intrinseco delle specifiche sorveglianze e il loro ruolo insostituibile nella sanità pubblica. In questo ambito, nel prossimo triennio saranno svolte attività mirate all'integrazione dei dati di sorveglianza epidemiologica, microbiologica, genomica e monitoraggio come previsto dai progetti in corso d'opera già finanziati e in corso di finanziamento, per migliorare i sistemi di rilevazione e controllo in una prospettiva *One health*. Nel prossimo triennio, si porterà ancora avanti l'unificazione dei sistemi di sorveglianza HIV e AIDS implementando un unico Sistema di Sorveglianza Nazionale per migliorare il monitoraggio dell'infezione, anche attraverso l'inclusione di nuove variabili per una più accurata stima delle diagnosi tardive. In questo ambito particolare attenzione verrà riservata allo studio del numero annuale dei test HIV effettuati in Italia, alla stima del *Continuum of Care* (CoC), allo studio della dimensione e delle caratteristiche delle persone che vivono con infezione da HIV e AIDS, con particolare riferimento alle popolazioni più vulnerabili, altresì alla stima della prevalenza HIV in popolazioni a maggiore rischio di infezione.

Nel prossimo triennio, il DMI condurrà uno studio nazionale finalizzato alla valutazione della prevalenza di HIV, HBV, HCV, HDV e sifilide nella popolazione italiana allo scopo di fornire indicazioni indispensabili, attualmente non disponibili, sulla prevalenza nel territorio italiano di infezioni ad elevata patogenicità e larga diffusione. Inoltre, il DMI in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue (CNS) e il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci (CNCF), realizzerà nel prossimo triennio uno studio finalizzato alla valutazione della sieroprevalenza del Parvovirus B19 su un campione di donatori di sangue ed emocomponenti rappresentativo della distribuzione della popolazione dei donatori sul territorio nazionale, ritenendo tale valutazione di interesse per la sicurezza trasfusionale.

Il DMI continuerà a collaborare a gruppi di lavoro e commissioni scientifiche istituite presso il Ministero della Salute e altri Organismi nazionali e internazionali, fornendo supporto tecnico-scientifico sulle malattie infettive e nella redazione e aggiornamento di piani di prevenzione, preparazione, risposta a diverse minacce infettive allo scopo di rafforzare la *preparedness* epidemica e pandemica nazionale in costante collaborazione con le Organizzazioni e Agenzie internazionali come ECDC, FAO, EFSA, OECD, WOA e WHO.

Presso il DMI ha sede con funzioni di coordinamento l'European Union Reference Laboratory for Parasites (EURL-P) e l'European Union Reference Laboratory for Public Health for Helminths and Protozoa (EURL-PH-HP) e, insieme a Francia, Germania e Portogallo è partner del consorzio dell'European Union Reference Laboratory for Public Health on Legionella (EURL-PH-LEGI). Inoltre, il DMI è sede di vari Laboratori di Riferimento nazionali e internazionali per i principali patogeni, tra cui il WHO Collaborating Centre per Polio, con funzione anche di RRL (*Regional Reference Laboratory*), e il WHO Collaborating Centre for Cystic and Alveolar Echinococcosis (*One health*), WOA Reference Laboratory for Trichinellosis, oltre a due laboratori WHO (per Morbillo e per Influenza), e il WHO Focal Point per Epatite A e Norovirus. È inoltre organo valutatore tecnico-scientifico di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali da laboratorio ai sensi del DL.vo 26/2014, dell'immissione in commercio di vaccini per uso umano privi di pirogeni, nelle ispezioni BPL per l'accreditamento di Centri di Saggio presso il Ministero della Salute, ed è coinvolto nello sviluppo, validazione e applicazione di standard internazionali e metodi diagnostici (ISO/IEC 17025 e 17043) per elminti e protozoi, e proseguirà tali attività nel triennio 2025-2027. Inoltre, il DMI partecipa ai Gruppi di Lavoro (*Working Parties*, WP) coordinati dall'EDQM per il controllo delle endotossine nelle formulazioni vaccinali ad uso umano (*Bacterial endotoxin Test* - WP) e per la compilazione di capitoli generali sulla sicurezza e determinazione della *potency* di *phage therapy medicinal products* (PTMP) come terapia delle infezioni batteriche umane e veterinarie (*Bacteriophages* -WP). Il DMI partecipa anche al *Non-Clinical and New Approach Methodologies (NAMs) European Specialised Expert Community* il cui obiettivo è quello di supportare l'EMA nella sua attività "3Rs" per identificare nuovi approcci al fine di ridurre l'uso dei test per l'efficacia e tossicità dei farmaci per uso umano condotti negli animali. Il DMI si occupa, su richiesta del Segretariato della Farmacopea Ufficiale, della revisione di monografie relative alla Farmacopea Europea per quanto concerne gli argomenti di competenza. Inoltre, il DMI partecipa al Gruppo di Lavoro sui Dispositivi Medico-Diagnostici *in Vitro* (IVD) della Commissione Europea che fornisce assistenza su tutte le questioni specifiche relative ai diagnostici *in vitro*, in particolare promuove l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR).

Comunicazione e formazione

Il DMI promuove diverse attività formative e di comunicazione scientifica che proseguiranno anche nel triennio 2026-2028. Un'attiva collaborazione con diverse Scuole di Dottorato, come il Dottorato Nazionale Inf-Act, il Dottorato Nazionale "Innovazione nella diagnosi, prevenzione e terapia delle

infezioni a rischio epidemico-pandemico” e il Dottorato di ricerca Italia-Africa, e le convenzioni con alcune delle maggiori Università (tra cui Università Sapienza, Università Tor Vergata, Università Roma Tre e Scuola Superiore Sant’Anna di Pisa, Università di Pavia) permette una sempre maggiore sinergia nella formazione di dottorandi e definizione di linee di ricerca collaborative. Di particolare rilievo sono i corsi di formazione a distanza (FAD) sui principali temi di prevenzione e controllo delle infezioni, antibiotico resistenza, vaccinazioni, *epidemic intelligence* che comprendono l’uso della piattaforma EIOS (gestita dalla WHO). Mentre alcuni corsi sono indirizzati a singoli operatori sanitari, altri sono realizzati in accordo e/o per conto di istituzioni, tra cui le Regioni e PP.AA. Di particolare rilevanza le cosiddette esercitazioni pandemiche (SIMEX) organizzate in collaborazione con il Ministero della Salute che coinvolgono diversi attori istituzionali e prevedono la collaborazione attiva delle Regioni o lo sviluppo di materiale formativo a disposizione dell’SSN

Il DMI è sede italiana del programma di formazione biennale promosso dall’ECDC EPIET (European Program for Intervention Epidemiology Training) e EUPHEM (European Public Health Microbiology Training Program) ospitando *fellow* nazionali e internazionali con l’intento di creare un network europeo di alte professionalità per la prevenzione delle malattie infettive e il controllo, preparazione e risposta a minacce infettive transfrontaliere. Inoltre, collabora con lo stesso ECDC per supportare anche le altre attività di formazione per gli Stati membri

Inoltre, il DMI continuerà l’attività di formazione (teorico/pratica) per il personale laboratoristico, su richiesta dei responsabili delle singole strutture, nell’ambito delle attività delle sorveglianze nazionali, e formazione e supporto a tutti i Laboratori Nazionali di Riferimento per i Parassiti (NRLP) degli Stati membri della Comunità Europea su metodiche molecolari e sierologiche. Similmente il Laboratorio Nazionale di riferimento per le legionelle, nell’ambito delle attività dell’EURL-PH-LEGI, effettua formazione e offre supporto alla diagnosi e tipizzazione di *Legionella* a laboratori di riferimento europei.

Le attività di ricerca e monitoraggio verranno inoltre divulgate tramite l’organizzazione e la partecipazione a convegni nazionali e internazionali, partecipazione alle iniziative promosse da Società Scientifiche, interviste, e pubblicazioni scientifiche *peer-review*.

Sarà curata la divulgazione a mezzo stampa, social o sito web attraverso una stretta collaborazione con l’Ufficio Stampa, la redazione di Epicentro e con la partecipazione al Comitato Redazionale e Scientifico del portale ISSalute. Inoltre, si continuerà l’attività istituzionale di comunicazione personalizzata erogata dal “Telefono Verde AIDS e IST 800 861061”, di comunicazione online attuata mediante il Sito “Uniti contro l’AIDS” www.uniticontrolaids.it, di comunicazione diretta alle persone sorde con il Form raggiungibile al link Form Telefoni Verdi - ISS nel pieno rispetto della privacy

DIPARTIMENTO

Neuroscienze

Il Dipartimento di Neuroscienze svolge attività di ricerca, monitoraggio, regolazione, controllo, formazione e comunicazione, operando attraverso una struttura organizzativa che comprende due Reparti – quello di Clinica, diagnostica e terapia delle malattie degenerative del sistema nervoso centrale e quello dedicato alle Malattie demielinizzanti e infiammatorie del sistema nervoso – nonché i ricercatori afferenti alle unità di Neuroscienze Sociali e di Biostatistica. L'azione complessiva del Dipartimento è finalizzata alla promozione e alla tutela della salute e della qualità di vita dei pazienti affetti da patologie neurologiche, attraverso un approccio integrato che coniuga ricerca sperimentale, ricerca applicata alla sanità pubblica e sorveglianza sanitaria.

Ricerca

Nel prossimo triennio, la ricerca sulle malattie neurodegenerative, tra cui la Malattia di Alzheimer, la Demenza Frontotemporale, la Malattia di Parkinson e i parkinsonismi atipici, la Sclerosi Laterale Amiotrofica, le malattie da prioni e le neuropatie da amiloide, nonché sulla Sclerosi Multipla, sull'epilessia mioclonica familiare (FAME) e sull'ictus sarà orientata all'approfondimento delle conoscenze dei meccanismi di malattia per favorire lo sviluppo di tecnologie per una diagnosi precoce e corretta delle patologie neurologiche e l'utilizzo di farmaci più efficaci e sicuri, grazie ai molteplici progetti finanziati a livello nazionale e internazionale.

In questo contesto, particolare attenzione sarà dedicata alla ricerca sperimentale sulle Demenze, in particolare al ruolo delle proteine coinvolte nei meccanismi di riparazione del DNA e al loro contributo ai deficit cognitivi associati alle malattie neurodegenerative, nonché all'analisi del metabolismo cellulare come regolatore della plasticità sinaptica. Parallelamente, verranno approfonditi i fattori di rischio associati alle diverse forme di demenza. Un ulteriore ambito di ricerca riguarderà lo svolgimento di studi epidemiologici con analisi spazio-temporali finalizzati all'identificazione di possibili esposizioni a prioni animali nei casi di malattia di Creutzfeldt-Jakob sporadica. Tali attività saranno integrate dalla caratterizzazione fenotipica delle forme sporadiche, genetiche e iatrogene delle malattie da prioni. La ricerca sperimentale comprenderà inoltre l'identificazione di target molecolari coinvolti nei processi di neurogenesi post-ictus in pazienti appartenenti a diverse fasce di età (neonati pretermine, adolescenti e adulti). In questo ambito, saranno sviluppati e caratterizzati approcci terapeutici innovativi basati su farmaci mRNA-based, volti a potenziare i meccanismi di riparazione e rigenerazione neuronale. A supporto di tali studi, verranno generati neuroni umani derivati da fibroblasti di pazienti affetti da differenti patologie neurologiche, da utilizzare in studi di patogenesi, test diagnostici e farmacologici. Un ruolo centrale sarà inoltre svolto dall'applicazione di tecniche avanzate di genetica/genomica e biochimica nel liquor, mucosa olfattoria e altri fluidi biologici facilmente accessibili, con l'obiettivo di identificare e validare biomarcatori utili per la diagnosi precoce, la prognosi e il monitoraggio della progressione delle malattie neurodegenerative, incluse prionopatie, sinucleinopatie e taupatie. In tale contesto si inserisce anche l'utilizzo di tecniche ultrasensibili, quali SIMOA e RT-QuIC, applicate a biopsie cutanee, per l'individuazione di biomarcatori diagnostici e prognostici in pazienti affetti da amiloidosi ereditaria da transtiretina con polineuropatia.

L'attività di ricerca sulle malattie demielinizzanti e infiammatorie del sistema nervoso sarà focalizzata principalmente sulla sclerosi multipla e sulla leucoencefalopatia megalencefalica con cisti sottocorticali, una rara leucodistrofia di origine genetica. Per quanto riguarda la sclerosi multipla, gli studi saranno finalizzati ad approfondire i meccanismi responsabili dell'insorgenza e della progressione della malattia, nonché a individuare nuovi biomarcatori e strategie terapeutiche. In particolare, verrà analizzato il ruolo patogenetico dell'infezione da virus di Epstein-Barr (EBV) e della risposta antivirale, alla luce della dimostrata associazione causale tra infezione e lo sviluppo della malattia. Le attività comprenderanno l'analisi neuropatologica e biomolecolare delle interazioni tra il virus, il sistema immunitario e i geni di suscettibilità, lo studio della risposta infiammatoria antivirale intracerebrale e l'identificazione di potenziali bersagli terapeutici utili allo sviluppo di strategie per modulare la risposta infiammatoria e rallentare il processo neurodegenerativo. Un ulteriore filone di ricerca sarà dedicato all'identificazione di biomarcatori dell'infiammazione e della progressione della malattia nel sangue e nel liquido cerebrospinale, attraverso lo sviluppo e la validazione di nuove metodologie analitiche. Tali biomarcatori saranno messi in relazione con i parametri clinici e radiologici, al fine di valutarne l'utilità nelle fasi diagnostiche e prognostiche e nel monitoraggio della risposta alle terapie. Nell'ambito delle strategie terapeutiche innovative, particolare rilievo assumerà lo sviluppo di terapie rimielinizzanti. Considerata l'inefficienza dei meccanismi naturali di riparazione della mielina e la limitata efficacia degli attuali trattamenti nel contrastare la neurodegenerazione, la ricerca sarà orientata alla generazione di esosomi ingegnerizzati contenenti specifici microRNA, progettati per promuovere il differenziamento degli oligodendrociti e stimolare i processi di rimielinizzazione. Questo approccio innovativo potrà contribuire allo sviluppo di farmaci RNA-based con potenziale rigenerativo per il sistema nervoso. Per quanto concerne la leucoencefalopatia megalencefalica con cisti sottocorticali (MLC), la ricerca sarà indirizzata all'identificazione di bersagli terapeutici e composti farmacologici in grado di arrestare la progressione di una patologia attualmente priva di terapie efficaci. A tal fine, verranno sviluppati modelli umani *in vitro* basati su cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC), derivate da campioni biologici di pazienti e donatori sani. Questi modelli consentiranno di studiare le alterazioni molecolari indotte dalla malattia, di individuare potenziali biomarcatori di progressione e di selezionare composti farmacologici in un'ottica di medicina personalizzata. La comprensione dei meccanismi patogenetici di questa rara malattia genetica potrà offrire nuove chiavi di lettura sul ruolo degli astrociti nella formazione e nel mantenimento della mielina, con ricadute potenzialmente rilevanti anche per altre patologie demielinizzanti.

Nell'ambito della Biostatistica, le attività previste per il prossimo triennio includono lo sviluppo di metodologie impiegate nella conduzione dei trial clinici randomizzati per la valutazione dell'efficacia di terapie sperimentali. In questa attività rientrano la pianificazione di disegni sequenziali (con relative analisi *ad interim* e regole di arresto), la definizione dei piani di analisi statistica, lo sviluppo di indici predittivi di risposta ai trattamenti mediante l'uso di tecniche di *machine learning* e la costruzione di "pazienti sintetici". Verranno inoltre progettate *Platform trial* per la conduzione di studi clinici in specifiche malattie. Nell'ambito delle Neuroscienze Sociali le attività di ricerca vertono sui fattori che promuovono la salute al fine di migliorare la qualità di vita della popolazione, con particolare attenzione agli operatori dell'SSN e ai caregiver dei pazienti affetti da patologie neurologiche.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il Dipartimento di Neuroscienze è sede del Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob. Le attività di monitoraggio comprenderanno dunque il Sistema di Sorveglianza della malattia e delle

sindromi correlate, la sorveglianza molecolare mediante test di laboratorio su liquido cerebrospinale e sangue dei pazienti segnalati al Registro Nazionale, nonché il monitoraggio delle variazioni temporali e spaziali dell'incidenza della malattia. Rientrerà tra le attività di monitoraggio anche la gestione del Registro di patologia per le atassie pediatriche.

Le attività di regolazione e controllo includeranno la valutazione del rischio di trasmissione dei prioni all'uomo attraverso dispositivi medici, prodotti farmaceutici, sangue ed emoderivati e procedure chirurgiche, nell'ambito del GESTISS. Il Dipartimento fornirà inoltre supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute e all'AIFA, contribuendo all'elaborazione di pareri strutturati alla valutazione dei dispositivi medici e alla classificazione dei casi sospetti di malattia di Creutzfeldt-Jakob, nonché allo svolgimento di visite ispettive presso i fabbricanti di dispositivi medici per l'ottenimento e il mantenimento del marchio CE.

Nell'ambito della convenzione tra AIFA e ISS (punto "Procedure post autorizzative, Line Extension, CHMP Referral (IT Rapp/Co-Rapp) approfondimenti e valutazioni su parti del Modulo 5 (clinica) di procedure centralizzate con redazione e revisione dei relativi documenti di valutazione") saranno effettuate valutazioni di procedure centralizzate ed espressione di un parere scientifico in merito alla parte di clinica (statistica).

Saranno inoltre implementate le buone pratiche educative per la salute mentale di bambini, adolescenti e dell'intera comunità educante basate sui principi di salutogenesi e nonviolenza attiva (Joint Action-PRISM (2025-2028) e accordo con il Comune di Roma per la Mappa della Città Educante) e le "best practice BIZI - Prevenzione del suicidio", Joint Action 06 EU4H-2024-JA-IBA-06-PRISM.

Comunicazione e formazione

- Formazione operatori dell'SSN su benessere, comunicazione efficace, gestione dello stress, cura dei curanti e fine vita. Supporto allo studio e sviluppo di competenze comunicative sugli aspetti psicosociali che coinvolgono i pazienti affetti da malattie neurologiche e loro caregiver. Sviluppo di documenti tecnici quali i Manuali di valutazione della comunicazione, per migliorare la qualità dell'assistenza. Programmi di supporto per sviluppare la resilienza in giovani adulti con SM e per strutture e operatori sanitari coinvolti nella gestione di eventi avversi.
- Survey nazionale caregiver malattia da prioni in collaborazione con l'Associazione Italiana dei familiari dei pazienti affetti da Encefalopatia da Prioni, per identificare i bisogni dei caregiver dei pazienti affetti da una demenza altamente invalidante e rapidamente progressiva (2025-2028).
- Studio multicentrico nazionale TrCOMMictus "Promuovere le abilità comunicative degli operatori sanitari attraverso la verifica dell'efficacia del Manuale ICTUS CARE" approvato dal CEN in data 24/10/2024 (2025-2026).
- Svolgimento di attività di tutoraggio per studenti e giovani ricercatori in fase di formazione, laureandi magistrali, dottorandi e borsisti; pubblicazione dei risultati della ricerca su riviste di alto impatto indicizzate.

DIPARTIMENTO

Oncologia e medicina molecolare

Ricerca

La ricerca del Dipartimento è sostenuta principalmente da finanziamenti erogati da enti pubblici o privati ottenuti su base competitiva, alcuni di questi sono parte di investimenti nell'ambito del PNRR e del PNC del Ministero della Salute e del Ministero dell'Università e della Ricerca. L'attività si svolge in diversi settori dell'oncologia sperimentale e della ricerca sulle basi molecolari delle malattie oncologiche e non.

Una particolare attenzione è rivolta alla sperimentazione preclinica in oncologia molecolare e medicina personalizzata. Nel campo dei tumori, si mirerà a identificare nuovi target terapeutici in tumori solidi ed ematologici, anche attraverso lo studio di sottopopolazioni tumorali specifiche (cellule staminali tumorali, cellule quiescenti/chemoresistenti, cellule tumorali circolanti). Al contempo, verranno studiati i meccanismi molecolari di resistenza alle terapie (convenzionali, a bersaglio molecolare, immunoterapie) e messi a punto nuovi strumenti diagnostici e terapeutici. I primi saranno basati sulla biopsia liquida per la rilevazione di esosomi e vescicole extracellulari, mentre i secondi prevedono lo sviluppo di nuove potenziali terapie antitumorali dirette contro specifici antigeni (*antibody-drug conjugates*, *aptamer-drug conjugates*) o contro sottopopolazioni di cellule tumorali (cellule quiescenti/chemoresistenti). I modelli sperimentali usati saranno rappresentati da sferoidi e organoidi tumorali, cellule ematopoietiche primarie e modelli avanzati per lo studio delle vescicole extracellulari. Saranno inoltre studiati interventi di combinazione di agenti sia di sintesi chimica che a struttura nucleotidica rivolti verso diverse vie di segnale patologicamente attive in alcune neoplasie come il melanoma cutaneo anche utilizzando nanoparticelle funzionalizzate per assicurarne una maggiore specificità. Oltre ai più frequenti tumori di origine epiteliale saranno oggetto di studio anche tumori più rari come il rhabdomyosarcoma con l'obiettivo di individuare trattamenti che ne aumentino la radiosensibilità. Lo sviluppo di alcuni di questi progetti prevedrà la validazione dei risultati in opportuni modelli animali. Nel triennio verrà effettuato uno screening volto a identificare nuovi determinanti molecolari che regolano temporalmente la replicazione del DNA, aspetto di fondamentale interesse perché è noto che i riarrangiamenti o le traslocazioni genomiche si verificano preferenzialmente nelle regioni di DNA che si replicano precocemente nelle cellule tumorali. Inoltre, i tempi di attivazione delle origini di replicazione sono profondamente coinvolti nel processo di traslocazione oncogenica.

Altri studi saranno incentrati sulle interazioni tumore-microambiente tumorale, in particolare sulla componente immunitaria infiltrante il tumore. Attraverso l'utilizzo di approcci tecnologici avanzati come *organ-on-chip* e *single-cell RNA*, insieme a modelli tumorali avanzati sia *in vitro* che *in vivo*, saranno condotti progetti di ricerca di base e traslazionale volti a esaminare le molteplici componenti molecolari, proteiche e funzionali coinvolte nelle interazioni dinamiche tra il tumore e il sistema immunitario. Questi studi mirano a comprendere meglio l'aggressività tumorale e la resistenza alle terapie. Inoltre, saranno avviati studi volti a valutare l'impatto di contaminanti ambientali, quali le nanoplastiche, e di altri elementi patogenetici, quali le tossine batteriche, sui processi di oncogenesi e sulla risposta antitumorale alle immunoterapie o a combinazioni farmacologiche. Saranno utilizzate analisi multiparametriche e la correlazione dei dati verrà eseguita utilizzando approcci di *machine learning*, con il fine di identificare marcatori immunitari sia molecolari sia cellulari che, in associazione

ai dati anamnestici dei pazienti, consentano una valutazione prognostica precoce dei tumori e una migliore previsione della risposta alle terapie, in particolare alle immunoterapie. Questo sarà sviluppato in studi condotti per definire nuove potenziali strategie terapeutiche, comprese le combinazioni di trattamenti. In questo contesto, si inseriscono i progetti nazionali ed europei svolti in collaborazione con centri clinici e accademici sia italiani che europei, come ad esempio il Policlinico Universitario Agostino Gemelli, l'Università Sapienza di Roma, e l'Ospedale Universitario di Oslo.

Il Dipartimento svolge attività di ricerca anche nell'epidemiologia dei tumori che contribuisce alla ricerca eziologica, alla sorveglianza, alla programmazione sanitaria e alla valutazione delle politiche di prevenzione, diagnosi e cura dei tumori. In questo ambito saranno sviluppati e applicati metodi per la stima di indicatori di diffusione, esito e carico sanitario dei tumori, sia a livello nazionale che internazionale. Gli studi riguardano i tumori solidi ed ematologici dell'adulto, dei giovani adulti e pediatrici, inclusi i tumori rari. In ambito nazionale la ricerca mira ad aggiornare il quadro epidemiologico regionale (incidenza, mortalità, prevalenza e sopravvivenza) dei tumori più frequenti. In ambito internazionale si esplica il coordinamento, in collaborazione con l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, dello studio EUROCare sulla sopravvivenza e prevalenza dei pazienti oncologici in Europa. Lo studio della sopravvivenza è rivolto all'interpretazione delle disparità geografiche (tra Paesi e interne ai Paesi) e delle tendenze temporali, per evidenziare progressi e criticità. Lo studio della prevalenza oncologica si concentra sulla stima dei lungo-viventi e dei guariti. Avanzamenti specifici riguardano la stima di sopravvivenza e prevalenza per stadio alla diagnosi anche nell'ambito dell'azione congiunta europea Cancer Watch finalizzata all'aggiornamento del Sistema Informativo Europeo sul Cancro (*European Cancer Information System, ECIS*).

Per quanto riguarda studi su patologie anche non oncologiche l'attività di ricerca è volta alla comprensione delle basi molecolari di malattie genetiche rare (inclusi tumori rari), ultrarare o non diagnosticate. Alcune di queste malattie predispongono allo sviluppo di tumori in età pediatrica (es. le RASopatie), altre sono associate a disabilità intellettive, disordini del movimento, encefalopatie epilettiche dello sviluppo, problemi metabolici o immunologici. Mediante l'utilizzo di piattaforme di sequenziamento di seconda generazione, la ricerca mira da un lato all'identificazione di nuovi geni-malattia, fondamentale per definire diagnosi, assistenza appropriata, dall'altro mira alla caratterizzazione funzionale dei meccanismi patogenetici sottostanti fondamentali per lo sviluppo di nuove potenziali terapie, utilizzando modelli *in vitro* e *in vivo* (*C. elegans*). Saranno impiegati anche modelli murini per lo studio degli aspetti neurologici e comportamentali associati a malattie metaboliche da difetto genico potenzialmente utili a definire interventi di terapia genica. Sono inoltre in studio sistemi cellulari a crescita bi- o tri-dimensionale con cellule dell'apparato respiratorio di pazienti portatori di varianti genetiche frequenti e rare di fibrosi cistica per caratterizzare varianti inesplorate, studiare la loro risposta a farmaci in uso per le varianti più frequenti e per identificare farmaci innovativi più efficaci. Nell'ambito di un progetto di Ricerca Indipendente ISS vengono studiate le cause molecolari sottostanti alla distrofia della retina e patologie del nervo ottico. Lo studio si basa su un approccio di sequenziamento genomico che consente di evidenziare anche varianti non codificanti e strutturali.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Al Dipartimento è stato affidato il Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite istituito con il DPCM del 3/3/2017 con l'obiettivo di fornire dati accurati e aggiornati sulla numerosità e sulle caratteristiche cliniche di pazienti affetti da specifiche coagulopatie emorragiche e sui farmaci

utilizzati. L'obiettivo per il triennio è l'implementazione di un software in via di acquisizione che sostituisca l'attuale modalità di raccolta dati che, anche per la necessità di adeguare i flussi dati alla norma sulla tutela dei dati personali, è in questo momento discontinuo e parziale. Siamo inoltre impegnati nel supporto tecnico-scientifico ai Ministeri della Salute per l'istituzione del registro nazionale tumori e della Difesa nel monitoraggio delle condizioni di salute del personale militare sulla base di specifici accordi di collaborazione.

I ricercatori del dipartimento partecipano allo svolgimento dei compiti istituzionali dell'ISS assicurando nel rispetto della tempistica il supporto alla segreteria della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità dei farmaci alla sperimentazione clinica di fase I e al Centro nazionale per la sperimentazione e il benessere animale. Valutano inoltre dossier di farmaci, in particolare immunoterapici e farmaci per terapie avanzate, nell'ambito di procedure di autorizzazione EMA all'immissione in commercio con procedura centralizzata europea a supporto dell'AIFA, e fascicoli tecnici di diagnostici *in vitro* (IVD) in supporto all'Organismo Notificato ISS nell'ambito delle richieste di certificazione a marchio CE.

Il dipartimento continuerà rispondere tempestivamente alle richieste della Presidenza di contributi che le sono richiesti da altri organi dello stato.

Comunicazione e formazione

Il dipartimento declina il proprio intervento in comunicazione e formazione nelle seguenti attività.

Sviluppo e coordinamento di corsi rivolti ai professionisti sanitari tramite la piattaforma EDUISS per la formazione continua in medicina su tematiche attinenti alle applicazioni dell'Oncogenomica nella prevenzione e cura dei tumori, nell'ambito dell'azione congiunta europea sulla Personalised Cancer Medicine (JA PCM).

Sviluppo e coordinamento di corsi volti alla formazione di nuovi sviluppatori di "Advanced Therapy Medicinal Product" (ATMP) (es. corsi ADVANCE, TRANSVAC-2).

Realizzazione e aggiornamento dei contenuti del sito dell'ISS; partecipazione ai progetti per le scuole di istruzione secondaria superiore nell'ambito del programma "Percorsi per le Competenze Trasversali e per l'Orientamento" del Ministero dell'Istruzione per la divulgazione e la formazione nell'area dell'immunologia dei tumori.

Formazione di tesisti e dottorandi e attività di comunicazione/divulgazione (seminari, conferenze, comunicazioni a congressi).

DIPARTIMENTO

Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

Ricerca

L'attività di ricerca del Dipartimento Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria (SANV), svolta applicando a bandi nazionali e internazionali, sarà orientata sui tre ambiti principali di competenza: 1) sicurezza degli alimenti; 2) nutrizione; 3) zoonosi e Malattie a Trasmissione Alimentare (MTA).

La ricerca sviluppata dal SANV è per lo più applicativa. Esistono tuttavia ambiti sui quali il Dipartimento svolge anche ricerca di base. È il caso delle malattie da prioni, nei confronti delle quali vengono indagate le basi molecolari dei meccanismi di transconformazione e trasmissibilità, comuni, peraltro, alle più importanti patologie neurodegenerative umane (Alzheimer, Parkinson, ecc.). Inoltre, vengono condotti studi sulla evoluzione della virulenza in ceppi di *E. coli* patogeni e sui meccanismi di interazione ospite-patogeno in corso di infezione. I principali ambiti di ricerca applicata riguardano la sicurezza chimica e microbiologica degli alimenti e la tossicologia alimentare, le malattie a trasmissione alimentare e quelle su base nutrizionale come obesità e celiachia, gli strumenti di politica alimentare e nutrizionale, lo sviluppo di raccomandazioni nutrizionali, l'esposizione ad agenti microbici e chimici attraverso la dieta, le zoonosi e la caratterizzazione di agenti infettivi di interesse zoonotico, l'epidemiologia delle zoonosi a trasmissione alimentare.

Più in dettaglio, le attività riguardano: 1) esposizione ad agenti microbici virali e batterici e a sostanze chimiche attraverso la dieta; 2) sviluppo di metodologie analitiche ad elevato livello prestazionale per i pericoli chimici e microbiologici emergenti, compresi i nanomateriali; 3) tossicologia dei contaminanti ambientali e da processo nonché delle sostanze volontariamente aggiunte nella filiera alimentare; 4) ricerca e caratterizzazione di agenti patogeni emergenti e di potenziale interesse zoonotico nelle popolazioni di animali selvatici; 5) impatto dell'economia circolare sulla sicurezza degli alimenti (es. studio del microbioma dei suoli con particolare riferimento alla diffusione di determinanti di antibiotico-resistenza attraverso i fanghi impiegati come ammendanti agricoli e delle acque affinate a scopo irriguo); 6) studi sull'efficacia di *policy* nutrizionali volte a contrastare sovrappeso e obesità e malattie croniche non trasmissibili; 7) messa a punto di metodologie per lo sviluppo di indici di qualità della dieta, aderenza alle raccomandazioni nutrizionali e sostenibilità delle scelte alimentari; 8) malattie su base alimentare, con particolare riferimento alla celiachia; 9) indagini di epidemiologia descrittiva sull'assunzione e gli effetti di integratori alimentari; 10) ricerca epidemiologica sull'impatto di popolazione delle zoonosi a trasmissione alimentare e sui determinanti d'infezione, attraverso studi di esposizione e sui fattori di rischio individuali; 11) epidemiologia genomica delle infezioni causate da agenti di MTA e sviluppo di infrastrutture per la raccolta, analisi automatizzate e condivisione dei risultati; 12) sviluppo e implementazione di soluzioni per l'intelligence epidemico.

Verrà incoraggiata e supportata la partecipazione dei ricercatori più giovani ai bandi di ricerca finanziati attraverso fondi intramurali dell'ISS i quali costituiscono opportunità di esperienza e di arricchimento del proprio curriculum, indispensabile per la partecipazione a bandi competitivi.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il Dipartimento occupa un ruolo centrale di coordinamento e indirizzo tecnico-scientifico nel contesto delle attività ufficiali in materia di sicurezza alimentare condotte nel territorio europeo e nazionale e articolate a livello regionale e territoriale. In quest'ambito il Dipartimento eserciterà i suoi compiti istituzionali, stabiliti da specifiche disposizioni normative, attraverso le attività di coordinamento della rete dei laboratori di controllo ufficiale nei settori per i quali il Dipartimento opera in qualità di Laboratorio Nazionale (LNR) ed Europeo di Riferimento (EURL) ai sensi del Regolamento (UE) 625/2017 o come Unità Nazionale di coordinamento tecnico-scientifico per conto del Ministero della Salute. Ai numerosi già operanti, verrà attivato presso il Dipartimento, a partire dal 2026, il Laboratorio Europeo di Riferimento per le infezioni umane causate da batteri a trasmissione alimentare (Regolamento di Esecuzione (UE) 2024/295).

All'ISS è affidato il compito di valutazione terza e indipendente in relazione ai controlli ufficiali in sicurezza alimentare. In questo contesto saranno condotte le attività di controversia documentale e analitica ai sensi del DL.vo 27/2021. Proseguirà inoltre l'espressione di pareri tecnico-scientifici per le Regioni in merito alla valutazione del rischio nel contesto della Rete Europea delle allerte alimentari (Intesa Stato Regioni del 5/5/2021).

All'ISS è affidato anche il compito di valutatore tecnico-scientifico delle attività di controllo effettuate sul territorio nazionale in materia di qualità e sicurezza degli alimenti ai fini della riprogrammazione. In questo contesto saranno condotte le attività di valutazione previste dal PNCP (Piano Nazionale Controllo Pluriennale) (Regolamento (UE) 625/2017).

Sarà realizzato, in collaborazione con il Centro Nazionale Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, un sistema di sorveglianza in merito alla comparsa di effetti avversi correlati al consumo di alimenti particolari (alimenti per fini medici speciali, *novel food*, integratori alimentari).

Il Dipartimento continuerà a svolgere il ruolo centrale nella sorveglianza nazionale, in chiave *One health*, delle Malattie a Trasmissione Alimentare (MTA), anche attraverso l'integrazione dei flussi delle indagini epidemiologiche e di laboratorio (microbiologiche e genomiche) sui focolai, reso possibile dallo sviluppo della piattaforma IRIDA-ARIES per la raccolta, analisi e condivisione delle sequenze genomiche. In quest'ambito, il Dipartimento proseguirà ad alimentare il database congiunto EFSA/ECDC dei profili genomici relativi agli isolati di agenti di MTA da casi umani e dai veicoli d'infezione, garantirà inoltre la partecipazione alle attività dell'Advisory Board del sistema di raccolta e analisi dei dati di sequenziamento dei patogeni a trasmissione alimentare EFSA-ECDC *One health* WGS e la partecipazione alle attività del network FWD (*food and water-borne diseases*) di ECDC attraverso il *focal point* nazionale. Il Dipartimento proseguirà il coordinamento nazionale del progetto di stima del *Burden of Disease* delle malattie a trasmissione alimentare, promosso dalla WHO attraverso il *Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference Group*.

Proseguirà l'attività di sviluppo di sistemi di sorveglianza delle malattie a trasmissione alimentare, batteriche e virali, basati sull'analisi dei reflui urbani (*wastewater-based epidemiology*) e l'ottimizzazione di approcci di sorveglianza ambientale open-side per zoonosi e patologie ad eziologia virale in ambito zootecnico.

Proseguirà il supporto alle autorità competenti e agli organismi regionali di riferimento per le attività di sorveglianza, indagine epidemiologica e *advice* scientifico sulle zoonosi a trasmissione alimentare.

Il Dipartimento proseguirà: 1) l'attività di valutazione dei dossier relativi alla richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio, tramite procedura nazionale o procedura decentrata o di mutuo riconoscimento di medicinali veterinari ad azione immunologica; 2) la valutazione dei dossier relativi alla richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 12/11/2011 "Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali" e del DL.vo 193/2006.

Nel 2026, il Dipartimento proseguirà le attività di supporto al programma nazionale di screening per il diabete di tipo 1 e per la celiachia, relativamente a quest'ultima condizione.

Comunicazione e formazione

L'attività di formazione interna del Dipartimento sarà indirizzata agli specializzandi delle scuole di Igiene e Medicina preventiva e ai PhD. In particolare, due PhD sono reclutati, dalla Tunisia e dal Senegal, nell'ambito del programma di tutoraggio rivolto ai Paesi africani. Il Dipartimento ospiterà, nel 2026, una nutrizionista polacca (Marie Curie *fellowship*) che verrà inserita nelle attività di *policy* nutrizionali del Dipartimento. Inoltre, il personale del Dipartimento sta seguendo quattro tesi di laurea del corso biologia (LM-6) della università degli studi di Roma Tre.

La formazione esterna sulle tematiche di competenza del Dipartimento sarà rivolta in particolare al personale delle regioni e delle strutture dell'SSN.

Specifiche attività di formazione, dovute in qualità di LNR e EURL, saranno rivolte al personale dei laboratori nazionali di riferimento degli Stati membri UE e di altri Paesi europei partecipanti alla rete dei laboratori del controllo ufficiale degli alimenti.

Verranno organizzati anche nel 2026 esercizi di simulazione (Simex) di focolai epidemici di MTA con il coinvolgimento e l'integrazione, in chiave *One health*, sia della componente medica sia di quella veterinaria e di sicurezza alimentare. Verranno inoltre organizzati workshop sulle zoonosi.

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

L'attività di comunicazione attraverso i media verrà svolta su richiesta del Servizio Comunicazione.

La comunicazione al cittadino sui temi di competenza del Dipartimento proseguirà anche attraverso il portale ISSalute.

CENTRO NAZIONALE

Clinical governance ed eccellenza delle cure

Il Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure (CNCG) si configura come punto di riferimento tecnico-scientifico nazionale per la promozione della qualità, della sicurezza, dell'appropriatezza e dell'equità delle cure erogate nell'SSN. L'azione del CNCG si fonda su un approccio integrato che combina gli strumenti della governance clinica con le migliori evidenze scientifiche disponibili, supportando professionisti e organizzazioni sanitarie nel miglioramento continuo dei processi assistenziali e nella gestione responsabile delle risorse. Le attività del Centro si collocano nel quadro delle disposizioni della Legge 24/2017, che riconosce nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) lo strumento di riferimento per la sicurezza delle cure e la qualità dell'assistenza.

Ricerca

La ricerca rappresenta uno dei pilastri dell'attività del Centro, che si impegna a tradurre le evidenze scientifiche in raccomandazioni cliniche e organizzative efficienti, efficaci e sicure. Attraverso un costante aggiornamento delle conoscenze e una collaborazione strutturata con Società Scientifiche e *stakeholder*, il Centro supporta la produzione, l'aggiornamento e l'implementazione di Linee Guida (LG) e buone pratiche, contribuendo al miglioramento della qualità dell'assistenza e alla diffusione di modelli organizzativi basati sull'evidenza.

Nel triennio 2026-2028 il Centro rafforzerà la propria partecipazione alla ricerca competitiva, attraverso la sottomissione e la collaborazione in progetti nazionali e internazionali finalizzati allo sviluppo di modelli innovativi di qualità e sicurezza delle cure, alla sperimentazione di metodologie avanzate per la valutazione dell'appropriatezza e alla creazione di soluzioni innovative per la governance dei percorsi clinici. Tali iniziative permetteranno di generare nuove evidenze, testare strumenti operativi in contesti reali e sostenere l'implementazione di progetti pilota a beneficio dell'SSN.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il Centro svolge un ruolo strategico nei processi di regolazione, controllo e monitoraggio della qualità e della sicurezza delle cure, garantendo che gli strumenti di indirizzo clinico e organizzativo adottati a livello nazionale rispettino standard metodologici rigorosi e siano applicati in modo uniforme nell'SSN. Nel triennio 2026-2028, tali attività saranno rafforzate attraverso un consolidamento dell'architettura metodologica dell'SNLG, mediante l'aggiornamento continuativo dei Manuali Metodologici e Operativi, sia *GRADE-based* sia *consensus-based*, e la revisione sistematica delle proposte di sviluppo *top-down* e *bottom-up* previste dalla Legge 24/2017. Questo impegno, congiuntamente al potenziamento dell'SNLG e del Portale Buone Pratiche, consentirà di assicurare un *repository* unico, trasparente e pienamente accessibile, rafforzando la funzione regolatoria dell'ISS quale garante della qualità delle LG e delle Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale (RBPCA).

Il Centro intensificherà inoltre le funzioni di valutazione e controllo qualità sulle LG e sulle RBPCA, con particolare attenzione alle aree caratterizzate da elevata variabilità clinica, tempi di attesa critici

o rischio significativo per i pazienti. Attraverso la collaborazione strutturata con Società Scientifiche e gruppi multidisciplinari, saranno introdotti indicatori nazionali di trasparenza e qualità metodologica, utili a monitorare la solidità del processo di produzione, la pertinenza clinica e l'allineamento con gli standard nazionali e internazionali.

In un'ottica di governance complessiva dell'appropriatezza e dell'equità delle cure, il Centro svolgerà attività di monitoraggio sull'applicazione delle Buone Pratiche Cliniche e Organizzative (BPCA-O), valutandone la diffusione nei diversi contesti assistenziali e il contributo all'ottimizzazione dei percorsi di cura. La definizione e la verifica di criteri nazionali condivisi per Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA), *Care Bundle* e modelli di integrazione Ospedale-Territorio costituiranno un ulteriore ambito di intervento regolatorio, volto a favorire uniformità, continuità e qualità dei processi assistenziali.

Attraverso queste attività il Centro contribuirà a rendere l'SSN più coerente, omogeneo e capace di adottare modelli assistenziali basati sulle migliori evidenze disponibili, sostenendo la riduzione della variabilità e delle disuguaglianze nelle cure e garantendo l'implementazione effettiva delle raccomandazioni cliniche e organizzative

Comunicazione e formazione

Il Centro continuerà a investire nella formazione, nella comunicazione istituzionale e nel rafforzamento delle competenze dei professionisti dell'SSN, riconoscendo che la qualità delle cure dipende non solo dalla produzione delle raccomandazioni, ma anche dalla loro corretta implementazione e diffusione. Saranno sviluppati nuovi programmi formativi, incluse iniziative FAD, workshop tematici e percorsi avanzati dedicati alle metodologie per la produzione di LG e RBPCA, ai principi della governance clinica e agli strumenti per l'appropriatezza e la sicurezza delle cure.

Parallelamente, il Centro potenzierà le attività di comunicazione istituzionale, rafforzando il dialogo con Società Scientifiche, Ordini professionali, Associazioni di pazienti e altri *stakeholder* del sistema salute. Tale dialogo è finalizzato a garantire trasparenza nei processi decisionali, partecipazione informata alla produzione delle raccomandazioni e una diffusione più omogenea delle Buone Pratiche sul territorio nazionale. La comunicazione sarà inoltre orientata a valorizzare la funzione dell'SNLG e del Portale Buone Pratiche come strumenti pubblici di riferimento per professionisti, decisori e cittadini.

Attraverso queste azioni, il Centro contribuirà a consolidare un ambiente professionale capace di utilizzare in modo competente e consapevole gli strumenti di indirizzo clinico-assistenziale, favorendo una più efficace implementazione dei modelli organizzativi raccomandati e sostenendo il percorso di miglioramento continuo della qualità, sicurezza e appropriatezza delle cure nell'SSN.

CENTRO NAZIONALE

Controllo e valutazione dei farmaci

Il Centro Nazionale Controllo e Valutazione dei Farmaci (CNCF) è il Laboratorio Ufficiale di Controllo italiano dei medicinali che opera in ambito europeo come *Official Medicines Control Laboratory* (OMCL) all'interno di una rete di laboratori europei (OMCL Network). Il network è coordinato dal Direttorato europeo per la qualità dei medicinali (*European Directorate for the Quality of Medicines-EDQM*, Strasburgo) nell'ambito dell'area del Consiglio d'Europa. Le attività analitiche del CNCF sono condotte nell'ambito di un Sistema di Gestione della Qualità conforme alla Norma Europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, che definisce i requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.

Ricerca

Al fine di rafforzare il posizionamento dell'ISS in Europa quale OMCL, le attività di ricerca per il prossimo triennio saranno focalizzate sullo sviluppo e sulla convalida di nuovi metodi analitici per il controllo di farmaci di sintesi chimica e farmaci biologici e biotecnologici.

Nel campo dei Farmaci Chimici, verranno condotti studi di cromatografia in fase liquida per la separazione di composti chirali di interesse farmaceutico, verrà utilizzata la cromatografia in fase liquida o gassosa accoppiata alla spettrometria di massa per la ricerca e la quantificazione di solventi residui e contaminanti volatili nelle sostanze attive e nei prodotti finiti. Inoltre, verranno sviluppati e applicati i metodi analitici come, per esempio, cromatografici e spettroscopici idonei per l'individuazione di medicinali falsi e illegali. In questo ambito, il CNCF parteciperà a studi proposti dalle Autorità nazionali e dall'EDQM per valutare la presenza sul mercato legale e illegale di prodotti potenzialmente falsificati o contenenti sostanze attive illegali.

Tutti i dati analitici ottenuti potranno essere studiati mediante analisi chemiometrica al fine di acquisire informazioni utili sulla qualità e provenienza delle sostanze attive.

Continueranno gli studi finalizzati alla convalida di tecniche cromatografiche per l'identificazione e il dosaggio delle sostanze presenti nella composizione dei cosmetici per animali (*pet cosmetics*).

Nel settore del farmaco biologico verranno implementati nuovi metodi di cromatografia ionica allo scopo di ridurre la tempistica delle analisi, la produzione di rifiuti chimici e il costo rispetto a quelli attualmente in uso per il controllo dei vaccini. Saranno, oggetto di studio nuovi saggi *in vitro* per la determinazione della *potency* dei prodotti bioterapici vivi (*Life Biotherapeutic Products*) e per la caratterizzazione dei ceppi microbici utilizzati nelle formulazioni. Inoltre, saranno sviluppati/ottimizzati/implementati metodi analitici per la valutazione degli attributi critici di qualità di farmaci biologici e/o biotecnologici presenti sul mercato e di quelli di prossima approvazione, come ad esempio un nuovo vaccino meningococcico pentavalente e nuovi vaccini virali contro le infezioni da virus respiratorio sinciziale, anche al fine di migliorare gli strumenti analitici atti a far fronte tempestivamente a nuove emergenze sanitarie prevenibili con i vaccini. A tale riguardo sono previsti anche studi collaborativi internazionali, inclusi quelli che mirano a valutare la presenza sul mercato legale e illegale di prodotti (tra cui i vaccini) potenzialmente falsificati. È prevista anche la

partecipazione agli studi collaborativi organizzati/coordinati dall'EDQM per la convalida di metodi analitici e la definizione di standard di riferimento, che gli OMCL europei potranno utilizzare per il controllo dei medicinali biologici e/o biotecnologici, inclusi quelli di terapia genica, e di estratti allergenici per la diagnosi e immunoterapia delle allergie. Per quanto riguarda i farmaci biotecnologici, il CNCF continuerà il lavoro di sviluppo e convalida di metodi trasversali fisico-chimici e biologici per il controllo di proteine ricombinanti, nell'ambito di studi collaborativi europeo e di progetti di ricerca finanziati da ISS o MIUR, con approcci innovativi.

Nell'ambito della collaborazione con il Centro Nazionale Sangue (CNS), nei prossimi tre anni verranno organizzati programmi VEQ sui saggi di screening sierologici e molecolari per i Servizi Trasfusionali italiani. Continuerà, inoltre, la produzione e distribuzione delle preparazioni di riferimento alle ST da utilizzare nella qualifica dei metodi di screening tenendo presente anche la circolazione di nuovi agenti virali per i quali sarà necessario disporre a livello nazionale di campioni di riferimento per i metodi di screening/diagnostica.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il CNCF svolge attività di controllo sui medicinali autorizzati, sia in ambito nazionale secondo il Programma di Controllo Annuale (PCA) in collaborazione con l'AIFA ai sensi dell'art. 53 del DL.vo 219/2006), sia a livello internazionale partecipando ai programmi post-marketing organizzati da EMA ed EDQM, allo scopo di garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali presenti sul mercato nazionale o europeo.

Nel prossimo triennio i PCA includeranno il campionamento di medicinali di origine chimica, di vaccini ed emoderivati scelti sulla base di un'analisi del rischio, in collaborazione con l'AIFA. I laboratori del Centro eseguiranno inoltre analisi sui medicinali su richiesta dell'Autorità giudiziaria o di AIFA a seguito di segnalazioni di difetti di qualità, presenza di corpi estranei, reazioni avverse, mancanza di efficacia o su medicinali potenzialmente falsificati.

Per i vaccini ed emoderivati, per i quali è previsto il controllo analitico lotto per lotto e il rilascio di un certificato di conformità prima dell'immissione sul mercato (controllo di *Batch release*), è previsto per ogni anno il controllo di circa 600 lotti di prodotti finiti e circa 900 lotti di *bulk* (*pool* di plasma destinati al frazionamento e *bulk* di vaccini). Nel prossimo triennio continuerà il controllo di un nuovo vaccino meningococcico pentavalente.

Continuerà inoltre la collaborazione con WHO per il controllo di lotti di vaccini pre-qualificati presenti sui mercati extra-EU.

Nel prossimo triennio gli esperti del CNCF continueranno le attività svolte in accordo alla convenzione AIFA/ISS: valutazione (parte di qualità) della documentazione presentata a supporto di richieste di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) o variazioni di AIC di farmaci biologici/biotecnologici nell'ambito di procedure nazionali ed europee (decentralizzate, mutuo riconoscimento e centralizzate); valutazione della documentazione per il rinnovo della certificazione del Plasma Master File e per l'autorizzazione all'importazione di plasma da Paesi extra-EU (supportando in questo ambito il CNS per la sua parte di competenza).

Proseguirà l'attività di emissione di pareri tecnico-scientifici *ad hoc* e la valutazione di *Scientific Advice* EMA.

Gli esperti del Centro proseguiranno nell'attività di valutazione degli aspetti di qualità e sicurezza virale relativi alle procedure di autorizzazione alla Sperimentazione Clinica di fase I/II a supporto delle attività del Centro nazionale per la ricerca e la valutazione pre-clinica e clinica dei Farmaci e nell'attività di valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione animale in ambito farmacologico e regolatorio, espressa su richiesta del Centro per la sperimentazione e il benessere animale in ISS e del Consiglio Superiore di Sanità, secondo il DL.vo 26/2014.

Gli esperti del CNCF proseguiranno le attività di valutazione della documentazione presentata a supporto di richieste di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) o variazioni di AIC nell'ambito di procedure nazionali e di mutuo riconoscimento, in accordo alla Convenzione tra il Ministero della Salute e l'ISS in materia di medicinali veterinari chimici e biologici (aspetti di qualità). Gli ispettori/esperti del CNCF nell'ambito delle attività ispettive su sostanze attive e prodotto finito, continueranno ad effettuare sopralluoghi tecnici presso officine farmaceutiche per la verifica della conformità alle norme europee di buona fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*).

Per quanto riguarda i gruppi di lavoro internazionali coordinati dall'EDQM, gli esperti del Centro parteciperanno alle Sessioni di Commissione della Farmacopea Europa (FE), in qualità di membri della delegazione italiana, e parteciperanno per i propri ambiti di competenza ai gruppi di esperti e gruppi di lavoro della FE per l'elaborazione e revisione di monografie; parteciperanno inoltre ai gruppi di lavoro su diverse tematiche (terapia genica, farmaci biotecnologici, vaccini ed emoderivati), linee guida per il rilascio di vaccini, nuovi approcci statistici, farmaci falsificati e illegali e sostanze attive farmaceutiche) nell'ambito del network europeo degli OMCL. Gli esperti del Centro parteciperanno inoltre come *Auditor* alle ispezioni coordinate dall'EDQM per la verifica dell'idoneità dei laboratori afferenti alla rete degli OMCL.

Il Segretariato della Farmacopea Ufficiale Italiana (FUI), che opera all'interno del CNCF e che costituisce l'interfaccia nazionale con la FE e l'EDQM, continuerà la sua attività di coordinamento delle attività relative alla revisione della FUI e al recepimento della FE. Continuerà, inoltre, a svolgere il ruolo di Segreteria tecnica del Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana istituito con Decreto del Ministro della Salute del 27/9/2023.

Comunicazione e formazione

Si proporranno attività nell'ambito di Master di vario livello e di corsi universitari su tematiche di interesse per la formazione nell'ambito del settore farmaco. Inoltre, continuerà la partecipazione in qualità di docenti alle iniziative di formazione promosse dall'AIFA e dal Ministero della Salute sul tema della qualità dei medicinali. I ricercatori del CNCF saranno impegnati anche nelle iniziative didattico-formative sui medicinali promosse dall'ISS nell'ambito dell'iniziativa "Roma Scuola Aperta – Mappa della Città educante". Nel corso del triennio è obiettivo del CNCF formare giovani attraverso l'erogazione di borse di studio e dottorati di ricerca, oltre a seguire laureandi nel tirocinio per tesi sperimentali. Verrà nuovamente erogato il corso di Formazione a Distanza (FAD) "Il laboratorio Italiano Ufficiale di Controllo dei medicinali: attività analitiche e documentali per il controllo della qualità dei medicinali chimici" con l'obiettivo di promuovere la conoscenza ai medici, farmacisti e infermieri dell'attività svolta dal Laboratorio Italiano Ufficiale di Controllo dei Medicinali per la salvaguardia della salute pubblica. Infine, verranno aggiornate e revisionate le informazioni relative agli argomenti di competenza del CNCF sul Portale ISSalute nel sito istituzionale dell'ISS.

CENTRO NAZIONALE

Dipendenze e doping

Ricerca

La ricerca scientifica ai fini della promozione e della tutela della salute pubblica è uno dei compiti fondamentali del Centro. Nell'ambito della ricerca le attività previste riguardano:

- Implementazione degli studi di farmacotossicologia relativi ai nuovi trend di uso di sostanze d'abuso classiche, alle nuove sostanze psicoattive e agli adulteranti di ultima generazione nell'ambito del Sistema Nazionale di Allerta Precoce con lo sviluppo di nuove metodologie analitiche ifenate per la ricerca degli "incogniti".
- Studi di valutazione preclinica degli effetti farmaco-tossicologici di oppioidi sintetici e interazione con nuove sostanze, con collaborazioni nazionali e internazionali mediante studi *in silico* e su epatociti umani, come previsto nel "Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl e di altri oppioidi sintetici".
- Analisi della presenza dei biomarcatori del consumo di alcol (EtG) nei capelli di gestanti nella fascia di età 18-24 e nel meconio di neonati di madri sempre nella fascia di età 18-24 nell'ambito dello studio nazionale "Monitoraggio del consumo di alcol in gravidanza" promosso dal Ministero della Salute (CCM 2023) e coordinato dal Centro.
- Analisi delle preparazioni farmaceutiche di cannabis medica destinate ai pazienti dello studio "Medical Cannabis for Neurodegenerative Diseases: a Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase III Clinical Trial (Neurobis)", con l'obiettivo di determinare con precisione i dosaggi somministrati e di condurre studi di farmacocinetica sui cannabinoidi, sui loro precursori acidi e sui metaboliti nelle matrici biologiche raccolte
- L'Osservatorio Nazionale Alcol (ONA) svolgerà l'Azione Centrale CCM 2024-2026 "Supporto alle linee di indirizzo sull'Identificazione Precoce e l'Intervento Breve delle dipendenze da alcol e comportamentali" (IPIB-DIALCOM), a sostegno delle attività dei Consorzi europei di ricerca ALHAMBRA (Alcohol Harm Measuring and Building Capacity for Policy Response and Action) e DEEP SEAS (Developing and Extending Evidence and Practice from the Standard European Alcohol Survey), in collaborazione con i centri alcolologici regionali e del Centro Servizi Documentazioni Alcol (CSDA); in particolare sarà prodotto un Piano d'Implementazione sull'IPIB e saranno completati i corsi di formazione del personale sanitario (medici e psicologi).
- L'ONA proseguirà le attività nell'ambito del progetto internazionale "WHO Collaborative Project on the Development of New International Screening and Diagnostic Instruments for Gaming Disorder and Gambling Disorder" attuando *field testing* sul territorio nazionale in collaborazione con strutture dell'SSN e provvedendo alla validazione dello strumento di screening DISDAB (Diagnostic Interview Schedule for Disorders due to Addictive Behaviours).
- L'ONA collaborerà con le società scientifiche e i centri alcolologici in attività di armonizzazione degli indicatori per i sistemi di monitoraggio epidemiologico europei sull'impatto dell'alcol comprensivi del nuovo standard SIND-ALCOL.

- L'ONA programmerà l'implementazione di attività previste dal Service contract della Commissione Europea/Hadea FAR-SEAS, con particolare riguardo rispetto alla disseminazione di alcuni materiali sviluppati sulla prevenzione della Sindrome Fetoalcolica (FASD).
- L'ONA come richiamato dalle attività del Service contract della Commissione Europea/Hadea ALHAMBRA inerente alla implementazione delle indicazioni di salute pubblica sulle principali attività di prevenzione delineate dal Consorzio Europeo di Ricerca, promuoverà attività di comunicazione a livello comunitario sulle priorità alcol e cancro, alcol e minori, alcol e sviluppo neuropsicologico, alcol e salute mentale, alcol e obesità, alcol e donna, alcol e incidentalità stradale con produzione di *policy brief* finalizzati alla disseminazione dell'evidenza scientifica.
- L'ONA parteciperà alle attività previste della Joint Action PRISM (*Prevention oriented Rights-based approach to Support Mental health in vulnerable population groups*) finalizzata a ridurre il carico legato alle malattie mentali, con particolare riferimento ai gruppi vulnerabili, tramite la promozione di una buona salute mentale, attraverso l'implementazione di una selezione di buone pratiche (2025-2028)
- L'ONA parteciperà alle attività previste dal Work Package 6 della Joint Action SAFE (*Health Promotion and Disease Prevention including Smoke and Aerosol Free Environments*) sulla prevenzione dell'uso di alcol in Europa (2025-2028) con particolare attenzione all'aggiornamento delle *European Low-Risk Guidelines on Alcohol Drinking* e all'Identificazione Precoce e Intervento Breve sui consumatori a rischio. L'ONA parteciperà ad attività di ricerca sui fattori di rischio e determinanti della salute, in particolare sul target giovanile e dei minori, al fine di migliorare la qualità di vita della popolazione, in particolare pazienti e *caregiver*, in collaborazione con l'unità di Neuroscienze sociali del Dipartimento di Neuroscienze dell'ISS (Studio Multicentrico Nazionale TrCOMMictus previsto per il periodo 2025-2027)

Regolazione, controllo e monitoraggio

Per quanto riguarda regolazione, controllo e monitoraggio il Centro ha previsto le seguenti attività:

- Organizzazione di programmi nazionali di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) sia per le sostanze d'abuso classiche sia per le nuove sostanze psicoattive su matrici biologiche e non biologiche per il monitoraggio delle competenze analitiche dei laboratori presenti sul territorio nazionale al fine di ottenere uniformità analitica su tutto il territorio.
- Monitoraggio per l'individuazione precoce dei fenomeni pericolosi per la salute pubblica correlati alla comparsa di nuove sostanze psicoattive e di nuove modalità di consumo sul territorio europeo e nazionale attraverso una piattaforma online per la diffusione rapida di informazioni sui flussi di nuove sostanze illecite all'interno del nostro territorio.
- Attività di controllo, valutazione e parere sulle sostanze stupefacenti e sulle Nuove Sostanze Psicoattive (NSP) per il Ministero della Salute e/o altre istituzioni governative nazionali.
- Potenziamento della distribuzione di procedure standard per i laboratori dei centri collaborativi del sistema NEWS-D (Sistema nazionale di allerta rapida per le droghe istituito presso il Dipartimento per le politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri) per l'analisi di fentanyl, suoi metaboliti e oppioidi sintetici di ultima generazione in matrici biologiche

convenzionali e non convenzionali, come previsto nel “Piano nazionale di prevenzione contro l’uso improprio di fentanyl e di altri oppioidi sintetici”.

- Raccolta e diffusione delle informazioni relative all’individuazione sul territorio nazionale di fentanyl, altri oppioidi sintetici e NSP a tutti i centri collaborativi, come previsto nel “Piano nazionale di prevenzione contro l’uso improprio di fentanyl e di altri oppioidi sintetici”.
- Monitoraggio dei comportamenti e analisi dei fenomeni legati a dipendenze da sostanze e comportamentali nei minori (survey sulla popolazione scolastica) al fine di raccogliere dati epidemiologici sulle dipendenze da sostanze e/o da comportamenti (es. tabacco e nicotina, gioco d’azzardo, Internet Gaming Disorder).
- Studio delle reazioni avverse derivanti dal contatto volontario o involontario con i prodotti del tabacco e contenenti nicotina.
- Censimento e aggiornamento continuo delle mappature dei servizi dell’SSN che svolgono attività di prevenzione e cura per la dipendenza da fumo, internet e nuove tecnologie, droga, gioco d’azzardo e disturbi alimentari al fine di ottenere anche una stima e caratterizzazione dell’utenza in carico ai servizi.
- Implementazione di linee di azione su presa in carico, trattamento e prevenzione di Disturbo da gioco d’azzardo.
- Implementazione di linee di azione su presa in carico, trattamento e prevenzione di *Internet Gaming Disorder*.
- Monitoraggio del comportamento di gioco d’azzardo nella popolazione adulta (18+) con la finalità di raccogliere dati epidemiologici e monitorare eventuali cambiamenti nei comportamenti di gioco d’azzardo e nei fattori ad esse associati rispetto allo studio epidemiologico del 2018.
- Monitoraggio del comportamento di gioco d’azzardo nella popolazione scolastica minorenni (14-17 anni) con la finalità di raccogliere dati epidemiologici e monitorare eventuali cambiamenti nei comportamenti di gioco d’azzardo e nei fattori ad esse associati rispetto allo studio epidemiologico del 2018.
- Realizzazione di un sistema di monitoraggio nazionale e reporting su social media addiction, gambling online-offline e dipendenza da videogiochi/gaming in Italia e nelle Regioni (MONIGA-DC-Monitoraggio Gioco d’Azzardo - Dipendenze Comportamentali).
- Realizzazione di una campagna di prevenzione e d’interventi di sensibilizzazione nelle scuole elementari sulla prevenzione dei rischi legati all’alcol e alla cannabis sui target dei minori, dei genitori e del personale docente e non docente (Elementare...se lo sai).
- Supporto alla azione EVID-ACTION dell’Ufficio Regionale EURO di Copenaghen a sostegno tecnico-scientifico dell’implementazione della Risoluzione del Parlamento Europeo dell’European Beating Cancer Plan.
- Supporto all’attuazione della raccomandazione del Consiglio sugli ambienti senza fumo e senza aerosol (SAFE) e la legislazione UE sulla lotta alla dipendenza da tabacco e da nicotina, con particolare riguardo alle azioni di sostenibilità. Sostegno all’attuazione del Piano europeo per la lotta contro il cancro, per creare una “generazione libera dal tabacco” entro il 2040, rafforzando la cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione Europea nel settore del controllo del tabacco e fornire sostegno all’attuazione della TPD (Tobacco Product Directive),

della TAD (Tobacco Advertising Directive) e per promuovere attività coerenti con gli obiettivi della WHO FCTC.

In particolare, in relazione alle attività dell'ONA:

- L'ONA garantirà la gestione, l'organizzazione e l'elaborazione delle basi statistiche di dati nazionali e dei flussi informativi europei e internazionali del SISMA (Sistema Monitoraggio Alcol), ai sensi del mandato e della nomina istituzionale inerenti al DPCM 3 marzo 2017 e dell'accreditamento in qualità di statistica formale del Programma Statistico Nazionale SISTAN 2026-2028 in qualità di SDE ISS-00034 (Statistica Derivata ISTAT). Lo svolgimento della sorveglianza nazionale SISMA assicurerà il monitoraggio dell'impatto del consumo di alcol sulla salute in Italia e nelle Regioni in supporto all'implementazione del Piano Nazionale di Prevenzione che incorpora il Piano Nazionale Alcol e Salute (MIA-PNAS) e provvederà a produrre e disseminare il report annuale epidemiologico "Epidemiologia e monitoraggio alcol-correlato in Italia e nelle Regioni. Valutazione dell'Osservatorio Nazionale Alcol sull'impatto del consumo di alcol ai fini dell'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute" garantendo la trasmissione dei dati per l'acquisizione in Relazione annuale al Parlamento del Ministro della salute, ai sensi della Legge 125/2001 partecipando al gruppo di lavoro e di redazione formale presso la Direzione Generale dei Corretti Stili di Vita e dei Rapporti con l'Ecosistema del Ministero della Salute.
- L'ONA, in qualità di WHO focal point, continuerà a svolgere il mandato di supporto tecnico-scientifico per le survey annuali mondiali ed europee di dati e informazioni nazionali inerenti alla Global Strategy on Alcohol e la European Framework on alcohol per i tre settori: a) *alcohol and health*, b) *service capacity for substance use disorders*, c) *addictive behaviours*.
- L'ONA garantirà la collaborazione richiesta dalla WHO per l'elaborazione dei dati e delle stime nazionali da trasferire alla WHO per la validazione del Country Report nazionale della "Global Survey on Progress with Attainment of SDG Target 3.5 (2023): validation of submitted values".
- L'ONA garantirà la collaborazione alla predisposizione dei dati e alla diffusione delle informazioni che emergeranno dalle riunioni della WHO a livello nazionale finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo della riduzione del 10% del consumo pro capite di alcol, del consumo dannoso di alcol, della mortalità alcolcorrelata.
- L'ONA assicurerà istituzionalmente la collaborazione e partecipazione richiesta dalla WHO al Ministero della Salute e all'ISS per le attività di regolazione e controllo programmate dalla WHO attraverso la partecipazione e collaborazione nel triennio 2026-2028 alle attività e ai meeting annuali pianificati.
- L'ONA provvederà alla disseminazione delle Linee guida per il trattamento del Disturbo da Uso di Alcol (DUA) coordinate e prodotte per il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell'ISS.
- L'ONA organizzerà survey dedicate alla rilevazione delle attitudini, conoscenze e percezioni sugli strumenti idonei alla identificazione precoce del rischio alcolcorrelato (AUDIT) e delle tecniche di counseling motivazionale finalizzate ad un'analisi dei bisogni formativi dei professionisti della salute.
- L'ONA collaborerà alla valutazione delle statistiche derivanti dall'introduzione del nuovo standard di rilevazione nell'Indagine Multiscopo-Cittadini e il Tempo Libero (CTL) ISTAT del gioco e del gioco d'azzardo e all'elaborazione di contributi analitici e descrittivi per l'interpretazione delle stime e le proiezioni sulla popolazione generale.

Comunicazione e formazione

Nell'ambito della formazione e comunicazione il Centro ha previsto le seguenti attività:

- Un programma formativo a distanza sul cyberbullismo e sulle condotte pericolose online.
- Un programma formativo nell'ambito dell'adozione di linee d'azione sul disturbo da gioco d'azzardo.
- Un percorso formativo a distanza nell'ambito dell'adozione di linee d'azione sull'Internet Gaming Disorder.
- Un percorso formativo residenziale per gli operatori del Servizio Telefoni Verdi.
- Attività di informazione dedicata ai genitori per la prevenzione di comportamenti a rischio nei minori.
- Sviluppo, implementazione e aggiornamento continuo di Piattaforme ISS tematiche dedicate a cittadini e giovani in tema di dipendenze (usciredalgioco.iss.it; smettodifumare.iss.it; indipendentiascuola.iss.it, nuova piattaforma tematica internet e nuove tecnologie, nuova piattaforma tematica droga).
- Organizzazione di comunicazioni istituzionali in occasione della Giornata mondiale "No Tobacco day".
- Organizzazione di un convegno sulla tematica delle dipendenze comportamentali nella Generazione Z.
- Organizzazione di un convegno sulla tematica rischi correlati alla pratica del gioco d'azzardo
- Servizio Telefoni verde: attività di counselling con sei numeri dedicati (fumo, gioco azzardo, droga, internet e nuove tecnologie, alcol e doping).
- Attività di informazione e divulgazione attraverso la produzione materiale formativo/informativo e di self help sulle tematiche delle dipendenze e sui Telefoni Verde.
- L'ONA proseguirà nell'organizzazione e svolgimento dei Corsi IPIB (identificazione Precoce e Intervento Breve) di formazione residenziale e in Educazione Medica Continua per il personale SERD e di Medicina Generale finalizzati alla Prevenzione e contrasto alle problematiche legate all'uso di alcol e al gioco d'azzardo.
- L'ONA organizzerà in ISS, l'Alcohol Prevention Day nel mese di aprile, mese di prevenzione alcolica.
- L'ONA assicurerà l'aggiornamento periodico delle pagine dell'Osservatorio su Epicentro e l'implementazione di piattaforme tematiche rivolte ai target vulnerabili della popolazione.
- L'ONA garantirà, come richiesto, la collaborazione alla definizione degli standard di comunicazione, la revisione, la traduzione, l'adattamento e la disseminazione delle campagne WHO sull'alcol e della settimana europea di incremento della consapevolezza sui rischi causati dall'alcol AWAARH.
- L'ONA continuerà la disseminazione dell'Alcohol Playbook on Alcohol Policy della WHO/Europe.
- L'ONA assicurerà, attraverso il proprio CSDA, attività di comunicazione, informazione, sensibilizzazione, divulgazione per le scuole, gli ambienti di lavoro predisponendo materiali per

la prevenzione e assicurando la consueta disseminazione alle strutture dell'SSN e a quelle territoriali.

- L'ONA assicurerà attività di informazione e divulgazione per la prevenzione dei rischi e dei danni causati dall'uso di alcol attraverso la produzione di materiale formativo/informativo per la popolazione generale e i suoi target vulnerabili: minori, adolescenti, giovani, donne, anziani curando la comunicazione istituzionale su attività di informazione basate sull'evidenza scientifica dedicata ai genitori e ai docenti per la prevenzione di comportamenti a rischio nei minori.
- L'ONA assicurerà competente expertise per la valutazione di strumenti per la promozione della salute della popolazione, in collaborazione con l'unità di Neuroscienze sociali del Dipartimento di Neuroscienze dell'ISS.

CENTRO NAZIONALE

Intelligenza artificiale e tecnologie innovative per la salute

Il nuovo Centro si inserisce in un ampio processo di riorganizzazione delle risorse dell'ISS, che da sempre è impegnato nello sviluppo e nella valutazione di tecnologie innovative per la sanità pubblica. Con la sua istituzione, l'ISS ha scelto di riunire in un'unica struttura le competenze necessarie per affrontare le nuove sfide della salute, creando un polo capace di valorizzare l'uso delle tecnologie avanzate a supporto di tutti gli altri Centri dell'Istituto. In questo modo, l'innovazione tecnologica diventa un servizio trasversale e strategico, capace di potenziare ciascun dominio applicativo della sanità pubblica – dalla prevenzione alla diagnosi, dalla cura alla riabilitazione – favorendo un approccio integrato e sinergico.

Il Centro nazionale nasce per diventare il cuore pulsante dell'innovazione tecnologica dell'ISS. La sua missione principale è connettere ricerca scientifica, nuove tecnologie e applicazioni concrete, trasformandole in strumenti utili e accessibili per l'SSN e per i cittadini. L'obiettivo è porsi come regista di un ecosistema complesso in cui competenze mediche, ingegneristiche, informatiche, etiche e gestionali possano collaborare in maniera integrata, garantendo innovazioni fisiche, biologiche, chimiche realmente al servizio delle persone.

Ricerca

All'interno dell'ISS il Centro avrà un ruolo centrale e trasversale. Non sarà soltanto un laboratorio di ricerca, ma una piattaforma di coordinamento capace di definire regole comuni, supportare linee guida e standard, monitorare la qualità delle innovazioni e verificarne l'impatto sulla salute pubblica.

Accanto alle attività di ricerca e sviluppo tecnologico, il Centro consoliderà la sua storica attività in materia di *Health Technology Assessment* e di valutazione dei dispositivi medici, così da garantire che ogni innovazione introdotta nel sistema sanitario sia sicura, efficace e sostenibile, a supporto sia delle decisioni cliniche dei medici sia delle scelte strategiche dei decisori pubblici.

La sua organizzazione riflette questa vocazione multidisciplinare. È composto da sei aree operative. L'Area di Telemedicina, Ingegneria Biomedica e Medicina Digitale lavorerà sullo sviluppo di piattaforme e dispositivi per il monitoraggio a distanza e per l'assistenza integrata. Accanto a essa, l'Area dedicata a Nanotecnologie, Nanomateriali e Terapie Innovative esplorerà l'uso di materiali avanzati e di tecniche di manifattura additiva per dare vita a protesi personalizzate, organi artificiali e nuove soluzioni terapeutiche. L'Area di Chimica e Fisica continuerà ad occuparsi di ricerca e sviluppo nell'ambito dell'ottimizzazione dell'uso delle radiazioni in campo medico, tra cui la radioterapia con adroni e l'*imaging* biomedico, anche attraverso l'utilizzo dell'intelligenza artificiale, al fine di potenziare, tra l'altro, diagnosi precoce ed efficacia delle terapie. Studi degli effetti delle radiazioni ionizzanti su cellule tumorali anche in combinazione con nanomateriali o con sostanze naturali vengono portati avanti in collaborazione con altri Centri/Dipartimenti, e con l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (attualmente attivo il progetto SEGNAR).

L'area di *Health Technology Assessment* e Dispositivi Medici avrà il compito di valutare l'efficacia, la sicurezza e la sostenibilità delle innovazioni, garantendo un utilizzo basato su evidenze scientifiche e un corretto inserimento nelle politiche sanitarie. A questa si affiancherà l'Area di Intelligenza Artificiale e Robotica, responsabile dello sviluppo di algoritmi predittivi, modelli di apprendimento automatico e sistemi robotici in grado di affiancare i clinici e migliorare i percorsi assistenziali, sempre nel rispetto della trasparenza e dell'etica.

Il Centro investirà anche in aree di frontiera, come dimostra l'Area di Biomedicina Spaziale e Subacquea, che studierà gli effetti della microgravità, delle radiazioni e delle condizioni ambientali estreme sul corpo umano, sviluppando tecnologie utili non solo per missioni spaziali o subacquee, ma anche per rafforzare la telemedicina in aree remote. L'Area si occuperà anche di Tecnologie per Ambienti Estremi ed Emergenze e si concentrerà sulla gestione sanitaria in scenari critici, calamità naturali e crisi ambientali, con l'obiettivo di rafforzare la resilienza del sistema sanitario nazionale.

Grazie a questa articolazione, il Centro sarà in grado di affrontare le sfide dell'innovazione tecnologica in sanità con una visione unitaria e integrata, garantendo che la ricerca, lo sviluppo tecnologico, la valutazione e l'applicazione clinica procedano in maniera coordinata. In tal modo, si costruisce un modello che unisce la spinta dell'innovazione al rigore dell'HTA e alla responsabilità etica, rendendo l'Italia un punto di riferimento nel panorama internazionale della sanità digitale e delle tecnologie avanzate.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Nel triennio 2026-2028 il Centro prosegue e amplia le attività di assicurazione di qualità nelle scienze radiologiche, includendo radioterapia (IMRT, terapie stereotattiche, tecniche a modulazione di intensità, processi automatizzati), medicina nucleare (terapie con radioligandi e procedure ibride avanzate) e radiologia diagnostica e interventistica. Le attività comprendono l'aggiornamento e l'implementazione dei livelli diagnostici di riferimento, la conduzione di sondaggi nazionali, nonché la produzione di indicazioni e raccomandazioni in accordo con enti regolatori e società scientifiche, attraverso il coordinamento di gruppi di lavoro multidisciplinari. Continuano inoltre audit e indagini a livello nazionale ed europeo nell'ambito dei gruppi di lavoro dell'Action Plan SAMIRA, con estensione a nuovi domini emergenti quali automazione, AI e tecniche di radioterapia adattativa. In questo ambito sono attualmente attivi due progetti Ministero Salute CCM Area azioni centrali.

A seguito della conclusione (giugno 2024) della Roadmap CEN/CENELEC sul tema *Organ-on-Chip*, nel triennio 2026-2028 il Centro partecipa alla fase successiva di normazione internazionale, contribuendo ai lavori ISO per la definizione di standard specifici, linee di priorità e requisiti metodologici per la validazione, la sicurezza e l'utilizzo regolatorio di tali tecnologie nei percorsi di ricerca e salute pubblica.

Prosegue la valutazione delle tecnologie digitali e dei dispositivi medici secondo le Direttive e i Regolamenti europei (MDR/IVDR), attraverso pareri tecnici, attività certificative e supporto alla vigilanza. Con l'entrata in piena operatività dell'AI Act a partire dal 2026, il Centro consolida il proprio ruolo nella valutazione delle tecnologie basate su Intelligenza Artificiale in sanità. Nell'ambito di europeo Testing and Experimentation Facility for Health Artificial Intelligence and Robotics (TEF-Health) vengono sviluppati, sperimentati e resi operativi gli impianti di prova previsti dal Regolamento europeo, a supporto della validazione, della verifica di conformità e, ove previsto, della certificazione delle applicazioni AI nel settore salute. Il Centro partecipa inoltre ai gruppi di discussione e indirizzo per i

software come dispositivi medici, incluse applicazioni di AI generativa e sistemi di supporto decisionale clinico, in coordinamento con le attività del PNRR Rome Technopole e con le reti europee.

Proseguono le collaborazioni in laboratori tematici e reti di esperti, incluse le *consensus conference* “Cicerone”, con particolare riferimento ai settori chirurgici, riabilitativi, cardiovascolare, biomeccanico-motorio e odontoiatrico. Il Centro continua a contribuire ai lavori del tavolo tecnico-regolatorio del Ministero della Salute dedicato a tatuaggi e trucco permanente, fornendo evidenze scientifiche, valutazioni di rischio e indicazioni per la sicurezza delle tecniche e delle apparecchiature impiegate.

Restano disponibili per attività istituzionali di controllo le competenze e le dotazioni per l'analisi microtomografica, la caratterizzazione fisico-chimica dei nanomateriali e i modelli *in vitro*, utilizzati per la valutazione del rischio da esposizione a nanomateriali in prodotti di consumo e dispositivi medici. Nel triennio 2026–2028 tali attività saranno integrate con metodologie avanzate di *data analysis* e strumenti predittivi basati su IA per migliorare l'accuratezza delle valutazioni e anticipare potenziali criticità emergenti nei materiali avanzati.

Con la costituzione del nuovo Centro Nazionale Intelligenza Artificiale, HTA e tecnoassistenza confluisce al suo interno anche l'ex Centro Nazionale di *Health Technology Assessment* (HTA), che viene pienamente integrato nella nuova architettura organizzativa e scientifica. L'HTA rappresenta uno strumento fondamentale per determinare se una tecnologia sanitaria sia realmente utile, sicura, sostenibile e accessibile, evitando l'introduzione prematura di soluzioni non validate e garantendo al contempo che innovazioni efficaci non rimangano confinate alla sperimentazione. Nel nuovo assetto, il Centro non si limita a mantenere questa funzione, ma la potenzia adottando un modello di HTA evoluto e dinamico, strettamente integrato con le tecnologie digitali e, in particolare, con l'Intelligenza Artificiale. Grazie all'IA, infatti, diventa possibile raccogliere, analizzare e interpretare grandi quantità di dati clinici, epidemiologici, gestionali ed economici, offrendo valutazioni più rapide, precise e continuamente aggiornate lungo l'intero ciclo di vita delle tecnologie. L'HTA si trasforma così in un processo continuo, che parte dall'*horizon scanning* per accompagnare le tecnologie dalla fase di sviluppo alla pratica clinica, monitorandone gli impatti reali. Questo approccio consente di fornire a medici, ricercatori e decisori politici strumenti di supporto alle decisioni basati su evidenze solide e tempestive, rafforzando la trasparenza e l'efficacia delle politiche sanitarie. Il Centro assume pertanto il ruolo di cerniera strategica tra ricerca, assistenza e governance, producendo indicatori, report e analisi capaci di orientare il sistema sanitario verso un'innovazione sicura e sostenibile. Centrale, in questo percorso, sarà la collaborazione con istituzioni come AGENAS, per armonizzare metodologie e processi, evitando duplicazioni e costruendo un linguaggio comune che renda l'integrazione tra IA e HTA un modello di riferimento nazionale ed europeo.

Comunicazione e formazione

Il Centro è stato concepito con una forte vocazione collaborativa, nella consapevolezza che l'innovazione in sanità non può essere il risultato di un singolo attore, ma nasce dalla capacità di costruire reti solide, integrate e trasversali. La complessità dei problemi di salute e la rapidità con cui evolvono le tecnologie rendono indispensabile un approccio corale, in cui ricerca, istituzioni e industria dialoghino in modo costante e costruttivo.

Con le università il Centro intende sviluppare percorsi di formazione e ricerca congiunti, capaci di formare le nuove generazioni di professionisti e di aggiornare quelli già in servizio. La formazione sarà orientata non solo allo sviluppo di competenze tecniche in ambito digitale e biomedico, ma

anche alla comprensione delle implicazioni etiche, sociali e organizzative delle innovazioni. In questo modo sarà possibile creare un capitale umano in grado di guidare il cambiamento e non subirlo, favorendo la nascita di figure professionali nuove, come i data scientist clinici, gli ingegneri biomedici specializzati in IA e gli esperti di HTA con competenze digitali avanzate.

Con le aziende il Centro vuole instaurare *partnership* strategiche che consentano di accelerare lo sviluppo, la validazione e la produzione delle nuove tecnologie. Queste collaborazioni non si limiteranno a logiche di trasferimento tecnologico, ma si baseranno su criteri condivisi di eticità, sicurezza e sostenibilità. Il dialogo con il settore industriale sarà fondamentale per trasformare i risultati della ricerca in prodotti concreti e certificati, accessibili all'SSN e realmente utilizzabili dai cittadini. Le imprese, a loro volta, potranno beneficiare di un confronto continuo con la comunità scientifica e con i clinici, riducendo i tempi e i rischi di sviluppo e ottenendo soluzioni più aderenti ai bisogni reali.

Le istituzioni avranno un ruolo altrettanto centrale. Il Centro si propone di offrire supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute, alle Regioni e agli organismi regolatori, contribuendo con valutazioni indipendenti, modelli di riferimento e linee guida per l'adozione delle innovazioni nell'SSN.

Ma il Centro guarda anche oltre i rapporti bilaterali, immaginando nuove forme di collaborazione pubblico-private che vadano al di là dei singoli progetti per dare vita a veri e propri ecosistemi di innovazione. Importante anche la collaborazione in questo ambito con le associazioni scientifiche e professionali di settore. Questo significa costruire infrastrutture comuni, come piattaforme di dati federati, in grado di garantire interoperabilità e sicurezza, e sviluppare progetti pilota in scenari reali che permettano di testare le tecnologie in condizioni operative concrete. Significa anche condividere linee guida, standard e buone pratiche a livello nazionale e internazionale, così da creare un linguaggio comune e rendere più veloce il trasferimento delle soluzioni da un contesto sperimentale alla pratica clinica diffusa.

Il Centro proseguirà ad accogliere studenti, tirocinanti e dottorandi al fine dello svolgimento di tesi di laurea e dottorato.

Proseguirà inoltre la collaborazione con il Portale ISSalute.

Si prevede inoltre l'organizzazione di convegni e congressi, accreditati ECM, legati alle tematiche del Centro, anche per la divulgazione dei risultati dei progetti in essere.

Il Centro vuole porsi come un ponte stabile e credibile tra mondo accademico, industria e istituzioni, capace di ridurre il divario tra laboratorio e corsia. Solo unendo le forze sarà possibile portare più rapidamente ai cittadini i benefici delle nuove tecnologie, migliorare l'efficienza e l'equità del Servizio Sanitario Nazionale e rafforzare la sua capacità di assorbire e valorizzare l'innovazione.

CENTRO NAZIONALE

Malattie rare

Il Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR), come stabilito dalla Legge 175/2021 (testo unico sulle malattie rare), svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e sui farmaci orfani, finalizzate alla prevenzione, al trattamento e alla sorveglianza delle stesse.

Ricerca

L'attività di ricerca del CNMR è orientata in diversi contesti ed è finalizzata a produrre conoscenze ed evidenze per fornire ai decisori politici e ai *policy-maker* a livello nazionale ed europeo le basi scientifiche per l'implementazione di politiche in grado di rispondere efficacemente ai bisogni delle persone con malattia rara, dei loro familiari e dei *caregiver*.

Le linee di ricerca di base, traslazionale ed epidemiologica condotta dal personale del Centro comprendono l'identificazione dei meccanismi molecolari e genetici patogenetici delle malattie rare ematologiche e del neuro-sviluppo, lo studio di ambiti applicativi delle Linee di indirizzo sulla medicina narrativa e, più in generale, delle *Health Humanities*, definizione di nuove categorie di malattie attualmente considerate "senza diagnosi", anche per l'ampliamento del database nazionale.

Lo svolgimento delle attività di ricerca viene assicurata anche con la partecipazione da parte del personale del Centro alle Reti di riferimento europee (*European Reference Networks*) e a *Joint Action* finanziate dalla Commissione Europea.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Le attività di monitoraggio costituiscono una parte rilevante nelle attività del Centro, che coordina il Registro Nazionale Malattie Rare e il Registro Malformazioni Congenite, come regolato dal DPCM 3/3/2017.

Inoltre, il CNMR gestisce il progetto Registrare, una piattaforma web volta a implementare la raccolta di dati su specifiche malattie rare in Italia in collaborazione con le associazioni dei pazienti e operatori sanitari.

Nel triennio in considerazione, sarà attivato il flusso dati relativo all'archivio dello screening neonatale esteso, nell'ambito del Centro di Coordinamento degli screening neonatali, istituito presso l'ISS dalla Legge 167/2016.

Il CNMR partecipa ai lavori del Comitato Nazionale Malattie Rare, istituito presso il Ministero della Salute e coordina i sottogruppi "Monitoraggio" e "Formazione e informazione" per l'applicazione del Piano nazionale malattie rare.

Il CNMR effettua anche il controllo esterno di qualità, di cui è provider nazionale, dei test genetici per la diagnosi di alcune malattie rare, inserite nelle seguenti macroaree: genetica molecolare,

citogenetica e genetica molecolare oncologica. Inoltre, è provider nazionale per il CEQ del test del sudore.

Comunicazione e formazione

Le attività del CNMR relative alla comunicazione rivolta alla popolazione, alle persone con malattia rara e ai loro *caregiver* sono varie ed eterogenee.

È attivo tutti i giorni feriali il servizio Telefono Verde Malattie Rare (TVMR), che risponde alle chiamate per informare e orientare cittadini e professionisti verso i percorsi e le risorse attive per le malattie rare a livello nazionale e internazionale, oltre a consolidare e ampliare le reti di collaborazione fra servizi di *helpline* informative.

Inoltre, il personale del TVMR cura, in collaborazione con il Ministero della Salute, il portale web malattierare.gov.it, che rappresenta il riferimento nazionale per le informazioni sulla presa in carico delle persone con malattia rara.

Attraverso un Laboratorio dedicato, sono realizzate attività di formazione e comunicazione, oltre che di ricerca, nell'ambito delle *Health Humanities*, tra le quali il Contest Instagram "RARE REELS. Pegaso goes digital!" (evoluzione digitale del Concorso letterario, artistico e musicale "Il Volo di Pègaso"), anche in collaborazione con associazioni di pazienti e/o altri enti ed organizzazioni nazionali e internazionali.

CENTRO NAZIONALE

Prevenzione delle malattie e promozione della salute

Il Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute (CNaPPS) opera per sostenere lo sviluppo e l'implementazione di politiche e interventi in tema di prevenzione e di promozione della salute con un approccio intersettoriale, *life-course* e per setting.

Ricerca

L'attività di ricerca del CNaPPS è prevalentemente orientata all'epidemiologia descrittiva e all'epidemiologia clinica e valutativa per il supporto alle politiche di prevenzione, promozione della salute e programmazione sanitaria.

I gruppi di ricerca afferenti al Centro, che continueranno nei prossimi anni a partecipare a diverse *Joint Action* a livello europeo e a numerosi progetti istituzionali e competitivi coinvolgenti partner regionali, nazionali e internazionali, rivolgono e continueranno a rivolgere la loro attività principalmente alle aree della prevenzione delle malattie, della salute della donna e dell'età evolutiva, promozione della salute e salute globale, delle malattie non trasmissibili e rare, dei rapporti salute-ambiente. Le linee di ricerca spaziano dalla ideazione, proposta, implementazione e valutazione di buone pratiche relative al percorso nascita, allattamento e primi 1000 giorni di vita, al setting scolastico e del lavoro, al contesto sanitario e di comunità; all'impatto di patologie e trattamenti in gravidanza e nel puerperio, agli aspetti tecnici, clinici e psicologici delle metodologie per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA); alla misura di stili di vita e determinanti di salute dall'età scolare all'età anziana, alla valutazione dei Piani Nazionali e Regionali di Prevenzione, alla valutazione economica e di efficacia di politiche e strategie di prevenzione e trattamento di patologie non trasmissibili, quali in particolare le patologie oncologiche e le patologie neuro-degenerative (Demenze e Parkinson in particolare). Il CNaPPS è Centro Collaboratore WHO per la promozione dell'allattamento e la prevenzione dell'obesità infantile e *focal point* WHO per le stime della mortalità materna.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Le attività di sorveglianza e monitoraggio svolte dal CNaPPS costituiscono e continueranno a costituire una parte rilevante delle attività generali svolte dal Centro, che ha la responsabilità scientifica della maggior parte delle sorveglianze e registri inquadrati nell'approccio *life-course* indicati nei recenti PTA dell'Istituto. Tra questi, sono esplicitamente affidati dal DPCM 3/3/2017 all'ISS e da questo al CNaPPS le sorveglianze:

- 0-2 (0-2 anni),
- OKkio alla salute (scuola primaria),
- HBSC (scuola secondaria),

- GYTS (scuola secondaria - rilevazione nazionale),
- PASSI (età adulta 18-69),
- ItOSS (sorveglianza ostetrica),
- IVG (Interruzioni Volontarie di Gravidanza),
- PASSI D'Argento (età anziana ≥ 65)
- Registro PMA.

A queste sorveglianze e registri si sono aggiunte negli ultimi anni, grazie a specifici progetti di ricerca, le attività di:

- INOSS (network internazionale coordinato da ItOSS per la ricerca multinazionale sulla grave morbosità materna)
- GYTS (estensione rilevazione locale),
- PMA "cicli singoli"
- Registro IEGE (Import/Export di Gameti ed Embrioni).

Inoltre sono attive presso il Centro la Piattaforma "Osservatorio Demenze" e la "Piattaforma per la pianificazione, il monitoraggio e la valutazione dei Piani Regionali di prevenzione 2020-2025".

Infine, il Centro svolge attività di supporto al Ministero della Salute sui temi di propria competenza, e in particolare sul Piano Nazionale di Prevenzione, sui Piani Regionali di Prevenzione e sui LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Comunicazione e formazione

Numerose e articolate sono le attività del CNaPPS in ambito di comunicazione e formazione.

Un ruolo centrale è rappresentato dal coordinamento del sito Epicentro (www.epicentro.iss.it), il portale che rende disponibili – in modalità interrogabile su diversi livelli (dai professionisti della sanità pubblica, ai decisori amministrativi e politici, fino ai cittadini) – i risultati delle sorveglianze affidate all'ISS (non solo di quelle afferenti al CNaPPS), nonché progetti di ricerca e temi di attualità per la sanità pubblica. Con circa 5.000.000 contatti/anno e una impronta carbonica A+ particolarmente ridotta (migliore rispetto al 93% dei siti al mondo valutati al 10/12/2024, secondo il sito specializzato <https://www.websitecarbon.com>), Epicentro è da molti anni punto di riferimento stabile per la comunità degli epidemiologi e degli operatori di sanità pubblica a livello nazionale. Una ulteriore attività di comunicazione è condotta attraverso il sito dell'Osservatorio Demenze (www.demenze.it), che registra oltre 110.000 contatti/anno e pubblica una newsletter quindicinale.

Parallelamente, i gruppi di ricerca del CNaPPS producono con continuità materiali didattici e prodotti di comunicazione dedicati alla prevenzione e promozione degli stili di vita salutari, calibrati per target specifici di età e setting.

Il Centro, inoltre, progetta, coordina e realizza numerosi interventi formativi – in presenza e a distanza, spesso accreditati ECM – destinati a personale medico, delle professioni sanitarie o dell'area educativa e sociale inerenti alla maggior parte dei temi di ricerca e monitoraggio oggetto delle attività del Centro. Si tratta di un impegno che il CNaPPS intende consolidare e ampliare anche negli anni a venire.

CENTRO NAZIONALE

Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale

Le attività del Centro Nazionale Protezione dalle Radiazioni e Fisica Computazionale (PRORA) previste per il triennio 2026-2028, con particolare focalizzazione sul 2026, riguardano principalmente cinque ambiti (contrassegnati dalle lettere da "a" a "e", utilizzate anche nel resto del testo):

- a) esposizioni mediche a radiazioni ionizzanti (*Ionizing Radiation*, IR), e radiazioni non ionizzanti (*Non Ionizing Radiation*, NIR), con sviluppo e applicazione di *Virtual Clinical Trial* a supporto della ricerca e dell'ottimizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici;
- b) esposizioni del pubblico e dei lavoratori a IR, soprattutto relativamente a radon, radioattività nelle acque destinate al consumo umano e NORM (*Naturally Occurring Radioactive Materials*);
- c) preparazione ad esposizioni a IR in eventuali emergenze radiologiche e nucleari;
- d) esposizioni del pubblico e dei lavoratori a NIR;
- e) neuroscienze computazionali e analisi di dati biomedici con metodi di fisica computazionale e di algoritmica.

Le attività relative ai suddetti ambiti sono generalmente condotte con metodi sperimentali (a-d), di modellistica e di fisica computazionale e algoritmica (a-e).

Ricerca

- a) L'attività di ricerca nel settore delle esposizioni mediche a RI prevede: 1) la partecipazione ad un progetto di ricerca europeo (che si concluderà nel 2026) per la standardizzazione dei sistemi di IA su immagini mammografiche che consentirà di contribuire alla valutazione delle prestazioni degli strumenti di IA spiegabili e tracciabili su data base mammografici provenienti da dati di *screening* nazionali; 2) lo sviluppo, in collaborazione con l'INFN, di *tool* per medicina personalizzata nell'ambito della medicina nucleare (Progetto WIDMApp per lo studio della biocinetica personalizzata di pazienti sottoposti a terapia radiometabolica); 3) simulazioni MonteCarlo per applicazioni mediche di diagnostica e radioterapia (Progetto Geant4-INFN); 4) un progetto, finanziato da INFN, per l'introduzione di *Virtual Clinical Trial* nelle applicazioni di fisica medica; 5) la partecipazione al network europeo Eurados per le attività di dosimetria computazionale.
- b) Le attività di ricerca su varie problematiche connesse alle esposizioni a radon che saranno effettuate in ambito internazionale sono: 1) attività di ricerca derivanti dalla partecipazione al progetto europeo RadoNorm (Towards effective radiation protection based on improved scientific evidence and social considerations - focus on radon and NORM), conclusosi a fine 2025, tra cui:
 - i) la valutazione sperimentale delle variabilità spaziali e temporali della concentrazione di radon;
 - ii) l'analisi critica di diversi modelli di interazione tra radon e fumo e loro applicazione alla valutazione del *lifetime risk* di tumore polmonare in Italia e in alcuni altri Paesi europei;
 - iii) l'analisi

di performance su dataset di alcuni Paesi europei di diversi metodi per identificare aree ed edifici con elevati livelli di radon; 2) l'analisi sperimentale metrologica delle caratteristiche di filtraggio dei prodotti di decadimento del radon delle mascherine facciali (es. FFP2); 3) la determinazione metrologica della vita media dei prodotti di decadimento del radon; 4) la valutazione della dose da radiazione gamma emessa dai materiali di costruzione negli edifici; 5) la valutazione della distribuzione dei livelli di radon nelle abitazioni e nelle acque destinate al consumo umano per molti Paesi, i cui dati sono stati raccolti collaborando con l'UNSCEAR. Per quanto riguarda i NORM si parteciperà, a cominciare dal 2026, al progetto europeo triennale LCA4NORM "Integration of exposure to enhanced natural radioactivity into Life Cycle Assessment", nell'ambito della call PIANOFORTE2025-028.

In ambito nazionale le attività di ricerca previste sono: 1) l'elaborazione dei dati raccolti nell'ambito di un progetto, finanziato dal MEF, di sperimentazione e implementazione di sistemi per ridurre il radon nella sede principale del MEF, che ospita circa 3000 lavoratori; 2) l'elaborazione dei dati raccolti nell'ambito di due progetti di monitoraggio della concentrazione di radon, uno in tutte le altre sedi MEF di Roma (2023-2026) e uno in tutti gli edifici dell'ISS (2023-2026), che permetteranno di valutare la variabilità spaziale e temporale dei livelli di radon *indoor* in ambito lavorativo; 3) la prosecuzione dello sviluppo di un strumento per misurare velocemente il radon, utile per i lavoratori di luoghi sotterranei; 4) lo sviluppo ulteriore di procedure per la caratterizzazione radiologica di NORM e per la stima della dose, per una efficace protezione dei lavoratori e della popolazione dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti emesse dai NORM; 5) attività di modellistica e sviluppo di misure di radioprotezione per acceleratori a fusione nucleare relativi all'impianto di produzione di radioisotopi ad uso medico "SORGENTINA-RF", in collaborazione con ENEA, la cui formalizzazione è stata effettuata nel 2025.

- d) Le attività sulle NIR in ambito internazionale si svolgeranno tramite la prosecuzione e conclusione (nel 2026) del progetto europeo NextGEM (Next Generation Integrated Sensing and Analytical System for Monitoring and Assessing Radiofrequency Electromagnetic Field Exposure and Health) per una valutazione *evidence-based* dei rischi connessi alle esposizioni ai campi elettromagnetici a radiofrequenza.

In ambito nazionale, le principali attività di ricerca saranno (generalmente in continuazione delle attività svolte nel triennio precedente): 1) la valutazione radiometrica e dosimetrica delle esposizioni a campi elettromagnetici degli addetti alla manutenzione delle stazioni radio base per telefonia cellulare; 2) la valutazione delle esposizioni occupazionali al campo magnetico statico e ai campi magnetici di gradiente a bassa frequenza in siti di Risonanza Magnetica; 3) studi sperimentali su colture cellulari *in vitro* e misure di radiazione solare per la valutazione degli effetti benefici (produzione di Vitamina D) e dei rischi per la salute legati alla esposizione umana alla radiazione ultravioletta.

- e) Nell'ambito delle neuroscienze computazionali relative allo studio delle reti cerebrali umane e animali in condizioni sia fisiologiche che patologiche, continuerà lo sviluppo di *digital twin*, con tecniche di *machine learning*, da usare come modelli generativi dell'attività nervosa. Ciò nell'ambito dell'infrastruttura "EBRAINS-Italy", finanziata dall'UE (NextGeneratioEU) e di cui ISS è parte, che ha come obiettivo favorire la ricerca collaborativa per gli studi sul cervello umano, coinvolgendo diverse discipline quali le tecnologie computazionali, la ricerca sperimentale, la ricerca clinica.

Le attività di fisica computazionale e di algoritmica per l'analisi di dati biomedici procederanno lungo le consuete dimensioni: Spiegabilità, Robustezza, Resilienza. La teoria dei sistemi complessi e intelligenti rappresenterà il quadro teorico di riferimento di queste linee di ricerca. I metodi avranno applicazione nelle macroaree delle scienze della salute in particolare verso la scoperta

(*drug discovery, virtual clinical trial*, reti biologiche) e decisione (diagnosi medica, modelli epidemiologici, medicina personalizzata). Partecipazione dal 2026 alla Joint Action CP-g-25-02 “Scaling up of national systems for vector threat detection and control capacities (HERA)”

Regolazione, controllo e monitoraggio

In ambito internazionale

- a-d) Supporto (per il terzo quadriennio, a cominciare da gennaio 2026) alla WHO tramite il Centro di Collaborazione WHO Collaborative Centre on *Radiation and Health* di PRORA, su valutazione, comunicazione e controllo dei rischi da radiazioni, nei seguenti quattro ambiti di attività (che rappresentano anche i settori di maggior competenza di PRORA): i) esposizione al radon, ai NORM, e alla radioattività nelle acque potabili e negli alimenti; ii) esposizioni mediche; iii) preparazione e risposta alle emergenze nucleari e radiologiche; iv) esposizioni a NIR.
- a-c) Partecipazione al Gruppo di Esperti in radioprotezione (previsto dall’art. 31 del Trattato Euratom) a supporto della Commissione Europea per l’elaborazione di direttive e altre iniziative regolatorie sulle diverse tematiche di protezione dalle RI, nonché ai Gruppi di Lavoro (GdL) permanenti su: i) sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti; ii) esposizioni mediche; iii) implicazioni della ricerca scientifica sulla radioprotezione.
- d) Partecipazione al WHO *Non-ionizing Radiation International Advisory Committee*, sia per i campi elettromagnetici che per la radiazione ultravioletta.
- b) Supporto all’UNSCEAR (*United Nation Scientific Committee on the Effects on Atomic Radiation*) per la diffusione del nuovo rapporto UNSCEAR (la cui pubblicazione è prevista a dicembre 2025) sull’esposizione della popolazione a radiazioni ionizzanti, alla cui realizzazione quattro esperti di PRORA hanno contribuito significativamente nel triennio precedente.
- a-c) Punto di contatto nazionale per l’UNSCEAR per la raccolta dei dati italiani su esposizioni mediche, esposizioni occupazionali ed esposizioni del pubblico a IR.
- b) Partecipazione alle attività dell’HERCA (*Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities*), partecipando al GdL sulle sorgenti naturali di IR e coordinando le attività sul radon.
- a-c) Partecipazione ai GdL e ai comitati direttivi di associazioni europee quali l’EURADOS (*European Radiation Dosimetry Group*), ERA (*European Radon Association*), ENA (*European NORM Association*), EAN (*European ALARA Network*).

In ambito nazionale

Le attività di regolazione, controllo e monitoraggio, previste per il 2026-2028 nei vari settori delle radiazioni sono numerose e in larga misura determinate da direttive europee e dal loro recepimento nella normativa nazionale. Le principali sono le seguenti:

- a) Analisi delle notifiche, e relativi pareri, sui programmi di sperimentazione medica che fanno uso di radiazioni ionizzanti, quale compito assegnato all’ISS dal DL.vo 101/2020 (art. 158) e delegata dal Presidente a PRORA per competenza.
- b) Monitoraggio della radioattività nelle acque destinate al consumo umano, regolato dal DL.vo 28/2016 che assegna all’ISS vari compiti, delegati dal Presidente a PRORA per competenza, tra

- cui il coordinamento tecnico delle Regioni, i pareri sui programmi di controllo regionali, le verifiche di qualità dei laboratori, la raccolta e diffusione dei risultati del monitoraggio.
- b) Partecipazione a 19 delle 20 azioni previste dal Piano Nazionale d'Azione Radon del 2023-2032, incluso l'Osservatorio nazionale radon.
 - c) Partecipazione alla Commissione Grandi Rischi, sezione rischi radiologico-nucleari.
 - c) Partecipazione al CEVaD (Centro di Elaborazione e Valutazione Dati), che interviene nel caso di emergenze radiologiche e nucleari.
 - b) Partecipazione a diverse commissioni prefettizie istituite per affrontare problemi di contaminazione radioattiva dell'ambiente da residui NORM.
 - a-c) Partecipazione alle commissioni d'esame, presso il Ministero del Lavoro, per la valutazione degli Esperti di Radioprotezione e dei Medici Autorizzati e inserimenti nei rispettivi elenchi ufficiali.
 - d) Partecipazione al tavolo tecnico previsto dal Decreto interministeriale n. 322 del 4/10/2022 per la valutazione di richieste di deroga al rispetto dei limiti di esposizione occupazionali ai campi elettromagnetici. Partecipazione al GdL istituito dal Coordinamento tecnico interregionale della prevenzione nei luoghi di lavoro per la stesura di indicazioni operative per la protezione dei lavoratori dagli agenti fisici.

Comunicazione e formazione

- a-d) Convegno annuale "Radiazioni e salute: in ricordo ed eredità di Gloria Campos Venuti", la cui prima edizione si è svolta a dicembre 2025, nel corso del quale vengono presentate le attività di PRORA, e i relativi risultati, in tutti i settori delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, incluse le attività in ambito internazionale.
- a-b) Corso su "Radioprotezione per l'ambiente e la medicina nucleare", per laurea magistrale in Ingegneria Energetica Sapienza Università di Roma.
- a-c) Numerose docenze al Master di II livello in Protezione dalle radiazioni, Sapienza Università di Roma.
- c) Lezioni, relativamente ad eventi nucleari e radiologici, per il Master di I e II Livello in Protezione da eventi CBRNe, presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".
- b) Docenze in corsi di formazione (60 ore) o aggiornamento (4 ore) per esperti di risanamento radon, ai sensi del DL.vogs. 101/2020.
- a-d) Contributo (e relativi aggiornamenti) al portale ISSalute su vari temi di protezione dalle IR (in campo medico, ambientale, preparazione alle emergenze) e in generale per le applicazioni mediche delle radiazioni, e su vari temi relativi alle NIR e di fisica computazionale per la salute.
- e) Corso su "Neural Networks" per laurea magistrale in Fisica, Sapienza Università di Roma, e organizzazione della "Applied Neurosciences EBRAINS-Italy School (ANEIS): Linking neurotechnology to clinics".
- e) Corsi "Applicazioni fisiche al machine learning" e "Advanced Machine Learning" per laurea magistrale in Fisica, Sapienza Università di Roma.
- e) Corsi ISS su "Machine learning per le scienze della salute" e "Python per la programmazione scientifica".

CENTRO NAZIONALE

Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci

Ricerca

Gli ambiti di attività del Centro coprono l'intera filiera dello sviluppo dei farmaci, dallo studio di laboratorio degli effetti delle molecole in modelli sperimentali di malattie umane, alla valutazione di tali risultati ai fini della sperimentazione clinica e della commercializzazione, alla valutazione degli effetti dei farmaci nella fase post-registrativa.

La ricerca continuerà a rappresentare un pilastro fondamentale delle attività del Centro.

Ricerca farmacologica e terapia sperimentale

Tale attività continuerà ad essere svolta su diverse tematiche: sistema nervoso centrale, malattie infiammatorie croniche, oncoematologia, farmacologia molecolare, terapia del dolore, nanomedicina per terapie integrate. L'obiettivo principale, favorire lo sviluppo di nuovi approcci terapeutici per le malattie umane, sarà perseguito attraverso la ricerca in farmacologia sperimentale, lo studio dei meccanismi patogenetici responsabili delle malattie, la messa a punto e/o l'affinamento di modelli sperimentali, la verifica dell'efficacia e della sicurezza dei nuovi farmaci (o di farmaci riposizionati) in opportuni modelli cellulari e animali di patologia.

Ci si propone in particolare di:

- 1) Ottimizzare le strategie terapeutiche attraverso la definizione dei meccanismi patogenetici rilevanti, lo studio delle funzioni recettoriali e l'identificazione di nuovi target e nuovi biomarcatori. Tale azione comprende: i) lo studio del *signaling* recettoriale in un contesto endogeno, fisiologicamente e clinicamente rilevante, per lo sviluppo di farmaci ottimizzati per la medicina di precisione; ii) l'analisi dello stato di vulnerabilità o resilienza ai processi neuroinfiammatori e ossidativi nelle malattie neurodegenerative, demielinizzanti e nei disordini psichiatrici e del neurosviluppo; iii) l'identificazione di nuovi biomarcatori tissutali e circolanti predittivi di decorso clinico e di risposta terapeutica nelle malattie infiammatorie croniche immunomediate come le malattie infiammatorie croniche dell'intestino; iv) l'identificazione di possibili target per la terapia farmacologica.
- 2) Studiare gli effetti di farmaci in modelli sperimentali di malattie umane. L'obiettivo fondamentale di questa attività è quello di verificare l'efficacia di nuove molecole e/o di farmaci riposizionati in modelli sperimentali sufficientemente validati e predittivi di diverse malattie e condizioni cliniche umane (malattie infiammatorie croniche immunomediate, neurodegenerative rare, demielinizzanti, del neurosviluppo, oncologiche e oncoematologiche, dolore). Appartengono a tale ambito di attività anche lo sviluppo e la valutazione di sicurezza ed efficacia (soprattutto in modelli di patologie tumorali) sia di nanovettori per il *delivery* di farmaci e composti di origine naturale che di anticorpi monoclonali. Questi studi possono rappresentare il *proof of concept* per il possibile trasferimento dei risultati a livello clinico; tale

trasferimento potrà essere particolarmente rapido nel caso di farmaci riposizionati, per i quali si dispone già di dati di sicurezza, farmacocinetica e meccanismo.

Nel triennio sarà inoltre ulteriormente promossa l'attività di ricerca clinica (in collaborazione con IRCCS e Ospedali) soprattutto nell'ambito delle neoplasie neuroendocrine, contribuendo all'estensione delle linee guida nazionali dell'Associazione di Oncologia Medica Italiana (AIOM).

Valutazione post-marketing della sicurezza dei farmaci e vaccini

Per il triennio 2026-2028 le attività di ricerca proseguiranno con la conduzione di studi eziologici finalizzati alla rivalutazione del profilo di beneficio/rischio di farmaci e vaccini. Saranno inoltre effettuate analisi delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse a farmaci e vaccini in ambito nazionale e internazionale.

Studi eziologici. Gli studi saranno condotti utilizzando fonti di dati correnti (flussi sanitari regionali e nazionali, registri, sistemi di sorveglianza e banche dati amministrative), garantendo l'integrazione e l'armonizzazione delle diverse tipologie di informazioni. A tal fine, il gruppo proseguirà le attività di adattamento, estensione e sviluppo dell'applicativo *TheShinISS*, con l'obiettivo di migliorare l'efficienza dei processi di data management, ampliare le funzionalità analitiche e potenziare la capacità di condurre analisi tempestive a supporto delle decisioni regolatorie e di sanità pubblica. Nel medesimo arco temporale, saranno inoltre consolidate le procedure metodologiche e statistiche impiegate negli studi, rafforzando le collaborazioni con altri gruppi di ricerca e con le istituzioni sanitarie.

Saranno inoltre approfonditi metodi avanzati di intelligenza artificiale, quali la generazione di dati sintetici al fine di conciliare la tutela della privacy con l'esigenza di generare *Real-World Evidence* a supporto delle decisioni regolatorie, e metodi avanzati di *Trial Emulation* per la conduzione di studi osservazionali.

Analisi delle segnalazioni spontanee. In collaborazione con l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) verranno analizzate le segnalazioni spontanee di reazioni avverse a vaccini, registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza al fine di produrre un rapporto annuale nel quale sarà descritto l'andamento temporale e geografico delle segnalazioni e l'approfondimento per tipologia di vaccino.

Verranno, inoltre, condotte analisi delle segnalazioni spontanee di eventi avversi successivi a somministrazioni di farmaci e vaccini utilizzando banche dati internazionali di segnalazione spontanea consultando, ad esempio, *FDA Adverse Event Reporting System* (FAERS) e il Sistema europeo *Eudravigilance* gestito dall'*European Medicines Agency* (EMA).

Valutazione della appropriatezza prescrittiva

Nel periodo 2026-2028 continueranno gli studi descrittivi sull'uso dei farmaci nella popolazione generale utilizzando flussi sanitari correnti, con approfondimenti su tematiche specifiche in collaborazione con le Regioni e con AIFA (rapporti Osmed) per fornire informazioni agli operatori sanitari sull'andamento dei consumi, della spesa, della tipologia di farmaci, delle caratteristiche degli utilizzatori e dei profili prescrittivi allo scopo di migliorare la pratica clinica e acquisire informazioni per iniziative di formazione e informazione a livello nazionale e locale. I risultati saranno riportati in rapporti nazionali e regionali sull'uso dei farmaci e degli antibiotici. Saranno inoltre condotti approfondimenti a livello regionale sull'uso degli antibiotici, dei farmaci anticoagulanti, e sulle malattie ematologiche.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il Centro ha nell'ambito della sue missioni quella di assicurare un supporto tecnico-scientifico e regolatorio qualificato alle istituzioni nazionali ed europee impegnate nella valutazione dei medicinali sperimentali, contribuendo alla tutela della salute pubblica attraverso processi di valutazione e analisi indipendenti e coerenti con il quadro normativo vigente. In questo ambito, il Centro prosegue nell'attività di valutazione degli aspetti di qualità, non clinici e clinici delle richieste di ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase 1 svolte sul territorio nazionale nell'ambito di studi monocentrici e multicentrici internazionali, garantendo il proprio contributo tecnico-scientifico all'Autorità competente (AIFA) per l'adozione dei provvedimenti autorizzativi o di diniego. Tale funzione ricade sotto la responsabilità della Commissione di fase I (nominata con mandato ministeriale) ed è supportata da una Segreteria tecnico-scientifica, istituita presso il Centro, con funzioni di coordinamento delle attività della suddetta Commissione e dei suoi esperti, in conformità ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 536/2014 sulla sperimentazione clinica. La Segreteria tecnico scientifica, per l'esercizio delle sue funzioni, continuerà, con procedure condivise con AIFA, ad interagire con il *Clinical Trials Information System* dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), la piattaforma informatica europea dei *trial* clinici.

La Commissione di fase I continuerà ad essere supportata dal Centro per l'attività di valutazione tecnico-scientifica dell'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva (DM 16 gennaio 2015) e si continuerà a dare seguito all'inserimento dei pazienti nella nuova piattaforma web che ha sostituito l'applicativo utilizzato per la Banca Dati Terapia genica e cellulare somatica (DM 2 marzo 2004). Il monitoraggio dei suddetti pazienti avverrà a regime nella piattaforma web, pubblicata ad ottobre 2025, e istituita allo scopo di rispondere ai requisiti richiesti dagli specifici Registri (istituiti ai sensi del DPCM 3 marzo 2017).

Parallelamente, nell'ambito della convenzione AIFA/ISS in fase di rinnovo per il triennio 2025-2028, il Centro continuerà ad estendere le proprie attività alla valutazione degli aspetti non clinici e clinici degli studi di Fase 2 e 3, così come all'analisi dei dossier regolativi necessari per l'immissione in commercio di nuovi medicinali e al rilascio di *Scientific Advice* nell'ambito delle procedure centralizzate dell'EMA, continuando a svolgere un ruolo qualificato nel sistema europeo di regolazione dei farmaci.

Il Centro ha inoltre programmato un rafforzamento del proprio impegno a sostegno dell'innovazione terapeutica, fornendo il proprio contributo nell'ambito degli *Innovation Meeting* organizzati da AIFA, dei *Meeting* dell'*Innovation Task force* dell'EMA e alle attività del progetto EMA sui *Simultaneous National Scientific Advice*. Attraverso la partecipazione attiva a tali iniziative, il Centro continuerà a promuovere una interlocuzione costante con le istituzioni nazionali ed europee, con l'obiettivo di facilitare percorsi di sviluppo armonizzati per i medicinali innovativi.

Il Centro continuerà a garantire la funzione di espressione dei pareri relativi all'ammissibilità della sperimentazione animale (ai sensi del D.Lvo 26/2014) in ambito farmaco/tossicologico e regolatorio, forniti su richiesta del Centro per la Sperimentazione e il Benessere Animale dell'ISS e del Consiglio Superiore di Sanità.

Infine, il Centro continuerà a svolgere un ruolo chiave nelle attività ispettive e di coordinamento connesse alla Buona Pratica di Laboratorio (BPL o *Good laboratory Practice*, GLP). In questo contesto, continuerà a supportare l'Organismo Nazionale di Controllo per le BPL presso il Ministero della Salute e l'EMA per le attività connesse alla BPL, al fine di contribuire al consolidamento di un sistema di vigilanza sempre più integrato e allineato agli standard internazionali.

Sorveglianza della sicurezza di preparazioni galeniche magistrali e integratori alimentari

Continuerà l'attività di monitoraggio di uso e sicurezza di preparazioni magistrali a scopo dimagrante e di preparazioni magistrali di cannabis a uso medico. Proseguirà anche l'attività di raccolta e analisi delle sospette reazioni avverse a integratori alimentari, tramite il sistema ViggiErbe.

Comunicazione e formazione

L'impegno nella diffusione della conoscenza e nell'aggiornamento professionale continuo rappresenta una colonna portante delle attività del Centro, essenziale per innalzare gli standard di cura e la sicurezza del paziente.

Formazione Continua con Accredimento ECM

Si prevede di proseguire con l'organizzazione annuale delle attività di formazione con accreditamento ECM rivolta a operatori del Servizio Sanitario Nazionale, su metodologia della ricerca in farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e sicurezza dei prodotti di origine naturale, così come attività di informazione a cittadini e operatori sanitari su tali tematiche, attraverso sezioni dedicate nei siti istituzionali dell'ISS. I corsi saranno focalizzati sulle aree critiche della ricerca e della pratica clinica, per garantire l'acquisizione delle più recenti e solide competenze metodologiche.

Corso Introduttivo di Farmacoepidemiologia: approfondimento dei metodi per la conduzione di studi clinici randomizzati e osservazionali per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'uso dei farmaci in ampi contesti reali, anche attraverso l'utilizzo di *Real-World Data* - RWD e l'analisi di *big data* da banche dati sanitarie.

Analisi delle prescrizioni farmaceutiche: analisi dei modelli di prescrizione, andamento geografico e temporale dell'uso dei farmaci, appropriatezza prescrittiva.

Farmacovigilanza applicata ai prodotti di origine naturale: specificità della sorveglianza delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a integratori alimentari, prodotti erboristici e preparazioni magistrali a base di piante, individuazione di segnali da comunicare tempestivamente all'autorità competente per eventuali provvedimenti regolatori.

Eventi scientifici e scambio interdisciplinare

In parallelo, sarà mantenuta l'organizzazione annuale di: Convegni e Congressi, eventi finalizzati alla presentazione dei risultati di ricerca più recenti, approfondimenti su temi di interesse, confronto con esperti nazionali. Workshop e Seminari Tematici, organizzazione di incontri mirati e interattivi, pensati per il dibattito metodologico specifico e per la condivisione di *best practice* tra professionisti di diverse discipline.

Queste attività sono concepite per favorire un approccio integrato e multidisciplinare, cruciale per affrontare le sfide emergenti della sanità pubblica.

Il Centro continuerà ad accogliere studenti, tirocinanti e dottorandi seguendoli nelle attività di ricerca o valutazione e nello svolgimento di tesi di laurea, di specializzazione, master e dottorato.

Si continuerà a collaborare con il Comitato Scientifico e Redazionale del Portale ISSalute.

Per quanto riguarda le attività di comunicazione e formazione in ambito scolastico, nel 2025 sarà proseguito il progetto di formazione scientifica per gli studenti della scuola superiore, con particolare riferimento alla ricerca nel settore dei farmaci.

Il Centro parteciperà inoltre all'iniziativa "Roma Scuola Aperta - Mappa della Città Educante" promossa da Roma Capitale – Dipartimento Scuola, Lavoro e Formazione Professionale - Direzione Servizi di Supporto al Sistema Educativo e Scolastico, per promuovere opportunità culturali, di crescita personale e di educazione a una cittadinanza responsabile e partecipe, integrando i piani dell'offerta formativa delle scuole.

Sarà infine attivato un corso FAD volto a fornire una visione integrata dello sviluppo dei farmaci nella fase preclinica, analizzando il ruolo dei modelli *in vivo*, *in vitro* e *in silico* nella valutazione di sicurezza, efficacia e rilevanza predittiva, alla luce dei principi etici delle 3R e delle linee guida regolatorie europee.

CENTRO NAZIONALE

Ricerca su HIV/AIDS

Il Centro Nazionale per la Ricerca su HIV/AIDS (CNAIDS) partecipa alla promozione della ricerca scientifica per il rafforzamento del posizionamento dell'ISS quale punto di riferimento nazionale/internazionale nella produzione e diffusione di conoscenze ed evidenze scientifiche. A questo scopo, il CNAIDS collabora con molti enti pubblici e privati nazionali e internazionali (EU, Sudafrica, Malawi, Sudan, Camerun, USA) allo scopo di migliorare la prevenzione e la terapia dell'infezione da HIV, dell'AIDS e delle co-infezioni e co-morbilità HIV-associate. La disseminazione avviene tramite attività di formazione, pubblicazioni scientifiche e divulgazione al pubblico.

Ricerca

Incremento dei prodotti di ricerca nel campo dell'HIV/AIDS e altre infezioni virali

HIV/AIDS

Il CNAIDS è da anni impegnato nello studio dei meccanismi patogenetici dell'infezione da HIV, dei tumori e delle patologie ad esso associati al fine di sviluppare vaccini innovativi, preventivi e terapeutici, e immunoterapie efficaci contro l'HIV/AIDS. In particolare, sulla base dei risultati degli studi epidemiologici e patogenetici condotti, il CNAIDS continuerà lo sviluppo di vaccini preventivi e terapeutici contro l'HIV/AIDS, sia basati sulla proteina virale Tat (vaccino Tat), già sperimentati con successo in trial clinici controllati di fase I e II in Italia e Sudafrica, sia basati sulla interazione tra la proteina Tat e la molecola virale di superficie Env di HIV-1 (vaccino basato sul complesso di entrata virale Tat/Env). In questo contesto, in collaborazione con il network internazionale "Collaboration for AIDS Vaccine Discovery" (CAVD) della Gates Foundation, proseguirà il progetto di ricerca di base "Evaluation of Tat and Tat-Env as targets for HIV interventions" (INV-037179), finanziato dalla Gates Foundation, sul ruolo di Tat e del complesso Tat/Env nell'aumentare l'infettività virale, e proseguiranno i progetti volti a delucidare l'effetto di Tat nel proteggere l'HIV dalle risposte immuni anti-Env neutralizzanti, e probabile causa del fallimento dei vaccini preventivi basati su Env finora sperimentati. Di converso, verranno proseguiti e implementati in vari modelli di infezione sperimentale *in vitro*, gli studi sul ruolo protettivo degli anticorpi anti-Tat, sia di neutralizzazione diretta dell'infezione, sia indiretta mediante blocco del legame di Tat ad Env, che altera e/o maschera gli epitopi riconosciuti da numerosi anticorpi anti-Env neutralizzanti.

Sempre in collaborazione con il CAVD, il CNAIDS ha, inoltre, avviato il programma "Tat immunogens for HIV vaccines in Africa" (INV-070123), finanziato dalla Gates Foundation, volto ad elucidare il ruolo di Tat come antigene vaccinale da combinare con Env e a risolvere la struttura del complesso di entrata virale Tat/Env tramite single-molecule fluorescence resonance energy transfer(sm-FRET), Cryo-Electron Microscopy, Deuterium Exchange e Risonanza Plasmonica di Superficie (SPR) in cooperazione con James B Munro (UMass Chan Medical School, Dipartimento di Microbiologia), membri del CAVD [D. Montefiori (Duke University, Durham, NC,USA), G. Ozorowsky (The Scripps Research Institute, San Diego, CA, USA), PF (Protein Production Facility), Duke Human Vaccine Institute], e ISS (DMI,

FAST)). Il programma prevede, inoltre, in collaborazione con l'Africa Health Research Institute e con il FAST, l'isolamento e la caratterizzazione di anticorpi monoclonali contro Tat e il complesso Tat/Env per uso preventivo e/o terapeutico, utilizzando la biobanca allestita dal CNAIDS nel corso degli studi clinici osservazionali e vaccinali condotti in Italia e in Sudafrica. Nel contesto di questi studi, il CNAIDS ha, inoltre, avviato una collaborazione con il Malawi Liverpool Wellcome Programme (Kondwani Jambo, Malawi) per la valutazione dell'espressione della proteina Tat nei tessuti di soggetti infettati da HIV e delle risposte citotossiche contro Tat a livello mucosale e del sangue periferico. Il CNAIDS sta inoltre collaborando con il CAVD [G. Ferrari (Duke University, Durham, NC, USA)] e l'Università di Ferrara sulle attività antivirali mediate da anticorpi, quali l'ADCC e ADCP.

Questi studi sono di grande importanza perché Tat è la prima proteina virale ad essere prodotta ed è assolutamente necessaria per l'espressione di tutte le proteine virali strutturali; pertanto, le risposte immuni contro Tat rappresentano una difesa importante per contrastare sia l'acquisizione che la disseminazione dell'infezione, come anche la riattivazione virale in soggetti in terapia antiretrovirale efficace, nei quali il mantenimento e la ricostituzione dei serbatoi virali è causa della mancata eradicazione dell'infezione e della morbilità residua dell'infezione da HIV.

Verranno, inoltre, completate le analisi del follow-up a lungo termine (fino a 12 anni dalla prima immunizzazione) della sperimentazione di fase II del vaccino Tat condotta presso il sito clinico di MeCRU in Sudafrica, volte a valutare gli effetti dell'immunità anti-Tat sui parametri immuno-virologici di infezione, inclusa la presenza del DNA di HIV (totale e non integrato), con particolare attenzione alle differenze di genere e alle persone che hanno una scarsa aderenza alla terapia antiretrovirale.

Il CNAIDS è parte del WHO-UNAIDS Network for HIV Isolation and Characterisation e continuerà l'implementazione del programma per il monitoraggio e la caratterizzazione delle forme genetiche di HIV circolanti nella popolazione generale e in soggetti fragili, nel quadro della lotta globale contro l'HIV/AIDS. In particolare, il CNAIDS ha istituito un network di centri clinici e diagnostici italiani e avviato una collaborazione con il governo di Malta per l'identificazione dei sottotipi di HIV circolanti e delle varianti resistenti alla terapia in immigrati, ed è coinvolto nell'analisi delle forme genetiche di HIV circolanti in Sudan, Sudafrica e in Camerun. In Sud Sudan è stata avviata una collaborazione di sorveglianza della diversità molecolare di HIV-1 e delle mutazioni di resistenza ai farmaci per monitorare l'evoluzione del virus e l'efficacia dei trattamenti. In Sudafrica il CNAIDS sta continuando uno studio per valutare la prevalenza dei sottotipi di HIV-1 e forme circolanti ricombinanti in individui con infezione da HIV naïve alla terapia o in ART e per indagare l'associazione degli anticorpi anti-Tat con la variabilità del virus e i parametri immunovirologici.

In Camerun, il CNAIDS sta avviando un programma per valutare se cambiamenti di sequenze nel gene Tat possano spiegare le differenze di diffusione di clade/forme virali ricombinanti specifiche nel bacino del Congo.

Il CNAIDS proseguirà le proprie attività di ricerca sulla patogenesi dei tumori associati all'infezione da HIV, approfondendo in particolare i meccanismi biologici che favoriscono l'insorgenza e la progressione delle neoplasie in questo contesto. Parallelamente, il Centro continuerà a studiare le potenzialità del riposizionamento degli inibitori della proteasi dell'HIV come strategia terapeutica innovativa, valutandone l'utilità non solo nel trattamento dei tumori che si manifestano nelle persone con HIV, ma anche nella popolazione generale. A tal fine, verranno ulteriormente sviluppati gli studi preclinici e clinici volti a definire l'efficacia e la sicurezza di questi farmaci nella prevenzione e nella terapia delle neoplasie. L'obiettivo è contribuire all'identificazione di nuove opzioni terapeutiche che possano migliorare la gestione dei tumori HIV-correlati e ampliare le prospettive di cura anche oltre l'ambito dell'infezione da HIV.

Altre infezioni virali

Il CNAIDS ha avviato studi di base e preclinici per lo sviluppo di vaccini e di inibitori per il controllo di infezioni virali utilizzando quali modelli l'infezione da SARS-CoV-2, influenza e herpes simplex di tipo 1 e 2. Questi studi, in collaborazione con l'Helmholtz Centre for Infection Research (HZI) e l'Università di Ferrara, hanno evidenziato la capacità di Tat di HIV-1 di indurre un forte stato di allerta in senso antivirale del sistema immune mediante l'attivazione dell'immunità innata e la promozione di una risposta adattativa di tipo Th1, e di esercitare un'attività antivirale diretta interferendo con l'infezione di questi agenti virali. Proseguiranno, inoltre, in collaborazione con l'Università di Ferrara, gli studi di efficacia preclinica di vaccini innovativi contro Herpes-Simplex di tipo 1 e 2.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il CNAIDS fornisce supporto all'ISS e al Ministero della Salute nella preparazione di documenti tecnici inerenti l'HIV/AIDS, quali la relazione annuale al Parlamento sulle attività condotte dall'Istituto in questo ambito e, inoltre, relazioni su altre malattie infettive. Il CNAIDS fornisce, inoltre, dati sulla variabilità virale alla WHO (WHO-UNAIDS Network for HIV Isolation and Characterisation) e dati sui fondi erogati per la prevenzione e la cura dell'HIV in ricerca e sviluppo al Programma congiunto delle Nazioni Unite sull'HIV/AIDS (UNAIDS), AVAC e IAVI.

Il CNAIDS partecipa inoltre all'attività di valutazione tecnica di presidi diagnostici, implementati dall'Organismo Notificato dell'ISS.

Comunicazione e formazione

Formazione

Il CNAIDS è attivamente impegnato e continuerà la formazione di studenti laureandi, dottorandi e specializzandi, provenienti dall'Italia e dall'estero.

Trasferimento tecnologico e *capacity building*

Il CNAIDS proseguirà le attività di capacity building relative allo studio di follow-up dei volontari del trial vaccinale di fase II condotto a MeCRU, Sudafrica e sta trasferendo know-how e reagenti all'Africa Health Research Institute (P. Moore) in collaborazione con il CAVD (Gates Foundation).

Protezione dei dati della ricerca

I progetti relativi alla ricerca di base (*discovery*), agli studi preclinici e clinici per lo sviluppo di nuovi vaccini, terapie innovative e strumenti diagnostici avanzati consentiranno il trasferimento di conoscenze e materiali ai centri e agli istituti nazionali e internazionali, pubblici e privati, mediante la finalizzazione di specifici Material Transfer Agreement a protezione delle proprietà intellettuali e potenziali brevetti.

Divulgazione scientifica

Dalla sua nascita (2005), il CNAIDS ha prodotto circa 400 pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali *peer-reviewed* e numerosissime presentazioni a meeting scientifici e divulgativi; l'attività di divulgazione continuerà nel periodo 2026-2028.

CENTRO NAZIONALE

Salute globale

In tutte le attività del Centro Nazionale per la Salute Globale (GLOB), la salute globale non è un tema specifico ma il paradigma che guida ogni scelta, progetto e linea di sviluppo: dalla ricerca di laboratorio a quella clinica, dalla ricerca socio-sanitaria ed epidemiologica fino allo studio dei sistemi sanitari. Ogni risultato scientifico è orientato a promuovere equità, sostenibilità e benessere per tutte le popolazioni, ovunque esse si trovino.

Ricerca

Il GLOB orienta tutte le proprie attività di ricerca ai principi della salute globale: promozione dell'equità sanitaria, analisi transnazionale delle problematiche, attenzione ai determinanti sociali e ambientali di salute e integrazione tra prevenzione di popolazione e percorsi clinici valutati attraverso la ricerca e l'evidenza scientifica.

Ogni linea di ricerca, laboratoristica, clinica, epidemiologica o socio-sanitaria, è finalizzata a generare conoscenze e soluzioni applicabili in diversi contesti, in Italia e nel mondo, contribuendo a migliorare la salute e a ridurre le disuguaglianze su scala globale.

- **Ricerca socio-sanitaria sulle disuguaglianze e sulle popolazioni vulnerabili**

La ricerca socio-sanitaria del GLOB sarà rivolta alla comprensione dei determinanti sociali di salute, delle barriere all'accesso e dei bisogni delle popolazioni vulnerabili, incluse persone migranti, comunità socio-economicamente fragili e gruppi esposti a marginalizzazione. Verranno realizzati studi sull'accesso ai percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali, sulla qualità delle cure e su modelli organizzativi che favoriscano equità ed efficacia, in collaborazione con Ministero della Salute, altre Istituzioni nazionali, Regioni e reti europee. L'orientamento alla salute globale guida la produzione di evidenze utili a ridurre le disuguaglianze in differenti contesti geografici.

- **Ricerca traslazionale e innovazione sostenibile**

Le attività di ricerca traslazionale del GLOB saranno dedicate allo sviluppo di nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche sostenibili, potenzialmente trasferibili e adatte ai contesti fragili. Le linee di ricerca includono piattaforme diagnostiche e vaccinali innovative, biomarcatori predittivi, approcci immunologici avanzati basati su costrutti anticorpali umani, studi e trattamenti antinfiammatori per malattie ad alto impatto globale. I laboratori del GLOB svolgeranno un ruolo strategico nello sviluppo, nella validazione e nella caratterizzazione di queste soluzioni, contribuendo ad un modello di ricerca orientato alla salute globale. In questo ambito si inseriscono anche attività di ricerca su patologie immunomediate, volte allo sviluppo di soluzioni terapeutiche e diagnostiche sostenibili applicabili anche nei Paesi a risorse limitate.

- **Ricerca clinica ed epidemiologica**

Il GLOB condurrà studi clinici ed epidemiologici focalizzati sulla valutazione comparativa di efficacia degli interventi sanitari, sugli esiti a breve, medio e lungo termine e sull'equità di accesso ai corretti percorsi diagnostici, vaccinali e assistenziali. Le aree prioritarie includono HIV e comorbidità correlate, epatiti virali, tumori associati a infezioni, malattie croniche ad alto

impatto. Verranno inoltre sviluppati studi internazionali in Paesi prioritari per rafforzare prevenzione, diagnosi precoce e aderenza terapeutica. Ogni attività clinica è orientata a modelli di cura che possano essere adottati in più contesti, in linea con gli obiettivi della salute globale.

▪ **Supporto a sistemi sanitari fragili e *One health***

Il GLOB rafforzerà il supporto tecnico-scientifico e l'esecuzione di ricerche operative nel quadro di progetti di cooperazione, tramite partenariati e collaborazioni con istituzioni e organizzazioni italiane e internazionali.

Verranno inoltre sviluppate attività di ricerca operativa in Paesi prioritari per rafforzare prevenzione (primaria e secondaria), diagnosi e aderenza terapeutica.

Sarà rafforzato l'inserimento, in strategie di salute globale, dell'approccio *One health*, che integra dimensioni ambientali, veterinarie e umane per la prevenzione delle minacce sanitarie. In collaborazione con la WHO e altri partner internazionali, verranno sviluppate attività atte a rafforzare la resilienza del sistema sanitario e la preparazione alle emergenze. Questo approccio transnazionale riflette pienamente il concetto di salute globale e sicurezza sanitaria, affrontando problemi e soluzioni che superano i confini nazionali.

Nel contesto italiano il GLOB supporterà le strategie di salute globale dell'Agenzia Italiana per la Cooperazione e lo Sviluppo (AICS), contribuendo alla stesura delle linee guida AICS ad indirizzo di interventi di salute globale.

▪ **Coordinamento nazionale e presenza internazionale**

Una priorità strategica del triennio sarà la creazione di una rete nazionale per la salute globale, finalizzata a integrare programmi, rafforzare collaborazioni tra istituzioni, accademie, società scientifiche e Regioni, e rendere più forte e riconoscibile l'azione italiana nel campo. Parallelamente, il GLOB intensificherà la partecipazione a reti europee e globali, contribuendo alla definizione delle priorità internazionali di salute e sostenendo il ruolo dell'Italia nei principali processi decisionali globali.

Sul piano europeo, il GLOB proseguirà nel proprio ruolo, già pienamente operativo, di Autorità Competente per l'Italia nella *European Joint Action to Maximise the Impact of the EU Global Health Strategy*, contribuendo in modo attivo e qualificato allo sviluppo delle linee strategiche, alla diffusione delle evidenze scientifiche e al rafforzamento della cooperazione tra gli Stati membri. Il Centro prenderà inoltre parte a una nuova *Joint Action* di prossima attivazione, con l'obiettivo di consolidare e ampliare la rete italiana ed europea dedicata alla salute globale, promuovendo un approccio coordinato, coerente e condiviso alle priorità del settore.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Nel prossimo triennio il GLOB rafforzerà le proprie attività di regolazione, controllo e monitoraggio con una prospettiva chiaramente orientata ai principi della salute globale, promuovendo sistemi informativi affidabili, indicatori comparabili e strumenti capaci di misurare equità, vulnerabilità e qualità dell'assistenza.

Sul piano nazionale, il GLOB continuerà a coordinare il Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA), attivo dal 1985, che rappresenta uno dei principali strumenti di sorveglianza epidemiologica del Paese. Il sistema consente la descrizione degli andamenti temporali, l'identificazione precoce di focolai epidemici e la valutazione dei fattori di rischio associati all'epatite virale acuta, contribuendo alla prevenzione e al controllo delle infezioni.

Parallelamente, il Centro svilupperà e validerà indicatori di performance per misurare efficacia, sicurezza, accesso ed equità dell'assistenza sanitaria, attraverso l'analisi di dati routinari e la conduzione di studi clinici con raccolta di dati dedicati. L'obiettivo è fornire strumenti solidi ai decisori per orientare politiche sanitarie basate su evidenze e favorire modelli di cura più equi ed efficienti.

In tutte le attività di monitoraggio e regolazione, il GLOB adotterà un approccio coerente con la salute globale, orientato alla produzione di evidenze che possano essere utilizzate tanto nel contesto nazionale quanto in quello internazionale, favorendo sistemi sanitari più resilienti, inclusivi e capaci di rispondere alle sfide globali.

Produzione, integrazione e utilizzo dei dati

A supporto di tali attività, il GLOB investirà nella produzione e nell'integrazione di dati clinici, epidemiologici e socio-sanitari e nel sostenere l'utilizzo e l'integrazione di dati provenienti da flussi correnti e altre fonti informative, favorendo sistemi informativi comparabili a livello nazionale e internazionale e sviluppando indicatori per monitorare vulnerabilità, bisogni e outcome di salute.

Il GLOB contribuirà alla produzione di evidenze scientifiche utili nei processi decisionali nazionali e internazionali. Le evidenze prodotte dalle diverse linee di ricerca del Centro saranno valorizzate per sostenere istituzioni e stakeholder nell'individuazione di priorità e nella definizione di interventi di salute globale basati su dati affidabili. Come esempio, le informazioni generate da piattaforme consolidate quali PITER/ITA-MASLD saranno utilizzate per evidenziare bisogni emergenti, criticità nei percorsi assistenziali e opportunità di miglioramento dei modelli di cura, contribuendo a orientare strategie più eque ed efficaci.

Sarà inoltre incoraggiata la raccolta armonizzata di campioni biologici e lo sviluppo di biobanche capaci di sostenere innovazione diagnostica e terapeutica. Anche in questo ambito, la prospettiva globale è centrale: dati e indicatori saranno utilizzati per identificare ed interpretare problemi comuni a diversi contesti e per sviluppare politiche orientate all'equità.

Una particolare attenzione sarà dedicata alla produzione e all'integrazione dei dati, con lo sviluppo di indicatori specifici per monitorare vulnerabilità, determinanti sociali e differenze territoriali nella qualità dell'assistenza. Queste informazioni permetteranno analisi comparabili anche in contesti internazionali, contribuendo alla lettura delle disuguaglianze sanitarie in ottica globale.

Nel triennio, il GLOB lavorerà per potenziare ulteriormente la qualità dei dati e l'integrazione con altre fonti informative, anche in relazione a popolazioni vulnerabili e gruppi difficili da raggiungere.

Comunicazione e formazione

Nel prossimo triennio il GLOB proseguirà e rafforzerà le attività già avviate nei settori della comunicazione e della formazione, riconoscendole come strumenti strategici per promuovere equità nella salute, sviluppare competenze professionali e sostenere la resilienza dei sistemi sanitari, in Italia e a livello internazionale.

La comunicazione dei risultati e delle evidenze scientifiche nell'ambito della salute globale verrà rivolta sia al settore della ricerca tramite pubblicazione su riviste e partecipazione a congressi nazionali e internazionali che alla popolazione tramite eventi e pubblicazioni divulgative e informative per sensibilizzare i cittadini.

Il GLOB realizzerà percorsi formativi rivolti a operatori sanitari e a tutti i “professionisti per la salute”, finalizzati al potenziamento delle competenze epidemiologiche, della capacità di valutazione della qualità dell’assistenza, delle competenze di *One health* nonché allo sviluppo di abilità comunicative essenziali per migliorare il rapporto con i cittadini e il trasferimento delle evidenze ai decisori.

Infine, il GLOB continuerà a sostenere la crescita professionale di nuovi ricercatori attraverso corsi, seminari, attività di tutoraggio, tesi e dottorati, contribuendo allo sviluppo di una comunità di professionisti pienamente competente nei principi e nelle pratiche della salute globale.

CENTRO NAZIONALE

Sostanze chimiche prodotti cosmetici e protezione consumatore

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione Consumatore (CNSC), istituito in base alla Legge 6/4/2007, n.46, art.5-bis, con compiti, attività e risorse finanziarie, previste fra l'altro dal DM 22/11/2007, è l'interfaccia nazionale con l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA) e la struttura di supporto all'Autorità Competente (AC) nazionale per le attività tecnico-scientifiche di valutazione e di consulenza in materia di valutazione di pericoli e rischi connessi all'uso delle sostanze chimiche. Contribuisce all'implementazione della regolamentazione collaborando con gli Organismi europei e di cooperazione internazionale (OECD, EFSA, WHO).

È riferimento nazionale per i Piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni da sostanze chimiche (attraverso il SIN-SEPI, SIN-SEPI, il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni) ed è l'Organismo Designato per l'Italia a ricevere le informazioni sulle miscele pericolose relative alla risposta di emergenza sanitaria ai sensi dell'art. 45 del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP). Tali informazioni vengono trasmesse, attraverso il portale dedicato di ECHA (*ECHA Submission Portal*) all'Archivio Preparati Pericolosi (APP) del CNSC.

È Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) REACH-CLP dal 2016 e supporta l'AC nazionale per le attività tecnico-scientifiche e la programmazione dei Piani Nazionali delle attività di Controllo (PNC) annuali REACH-CLP sui prodotti chimici. Sulla base degli Accordi CSR N. 181/2009 e N. 88/2015, coordina la Rete dei laboratori per la sicurezza e il controllo delle sostanze chimiche, compresi i biocidi e i cosmetici, per la pianificazione e armonizzazione dei controlli a tutela della salute della popolazione.

Nel 2026, in base a quanto deliberato nella seduta del Consiglio di Amministrazione dell'11/12/2025, il Centro sarà integrato nel Dipartimento di Ambiente e Salute, garantendo la continuità di tutte le funzioni sopraelencate e in una logica di migliore sinergia e potenziamento delle attività, sempre più a supporto delle strategie di sviluppo sostenibile e di *Planetary Health*.

Ricerca

Le maggiori attività di ricerca del Centro sono le seguenti.

- Promozione di ricerche nazionali ed europee da parte dell'ISS come punto di riferimento nazionale e internazionale nella produzione e diffusione di conoscenze ed evidenze scientifiche, il CNSC è coinvolto nel progetto PARC (*European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals*). PARC è una *partnership* europea che ha l'obiettivo di sviluppare metodologie di *risk assessment* di nuova generazione in linea con la Chemical Strategy for Sustainability dell'Unione Europea e con gli obiettivi del Green Deal europeo. In particolare, gli esperti del CNSC sono coinvolti nel Case Study 11 "Analysis and evaluation of genotoxicity

and carcinogenicity assessment across legislations, with a special focus on (Q)SAR based approaches del Working Package 6.3 Review of risk assessment methodology”.

- Sviluppo e validazione di metodi per la determinazione e quantificazione di sostanze pericolose di interesse per la valutazione della sicurezza chimica dei prodotti di consumo a tutela della salute pubblica, anche ai fini dell’attuazione dei Piani Nazionali di Controllo REACH-CLP. In particolare, il Reparto Laboratorio ha stipulato un Accordo di Collaborazione della durata di due anni con il Ministero della Salute (MdS) per lo sviluppo e la validazione di metodi analitici per la quantificazione di sostanze pericolose nei deodoranti per ambiente.
- Accordo biennale con il MdS per lo sviluppo di metodologie per la valutazione della sicurezza dei cosmetici e di eventuali altre categorie di prodotti, al fine di garantire la necessaria uniformità sul territorio nella valutazione del rischio associata all’utilizzo dei *chemical*.
- È in corso di definizione presso il Ministero della Salute un Accordo di Collaborazione avente come tematica la determinazione analitica di sostanze chimiche vietate potenzialmente presenti come impurezze o contaminanti nei prodotti cosmetici ai fini della valutazione dei livelli tecnicamente inevitabili e dei pericoli e rischi per la salute del consumatore.
- In qualità di Ente autorevole di riferimento nel settore della sanità pubblica l’ISS, attraverso il CNSC, partecipa al progetto PNC-PNRR (2023-2026) “Il sistema nazionale per il controllo e la sorveglianza dei *Chemical* a tutela della salute pubblica”. Tale Progetto è finalizzato a integrare e rafforzare i sistemi di controllo e di sorveglianza delle sostanze chimiche favorendo l’interconnessione tra i Centri Antiveneni (CAV), la Rete dei laboratori di controllo, gli Organi di controllo, le autorità e il SIN-SEPI, anche attraverso lo sviluppo di una piattaforma informatica per la pianificazione, rendicontazione e comunicazione delle azioni di sorveglianza e di controllo e per lo sviluppo e validazione di nuove metodologie per l’armonizzazione dei controlli a livello nazionale.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Tutte le attività relative a regolazione, controllo e monitoraggio si sviluppano sia a livello internazionale che nazionale; quest’ultime, in particolare, sono frequentemente collegate a direttive europee e al loro recepimento nella normativa nazionale.

Le attività di maggiore rilievo per il CNSC che verranno proseguite/implementate possono essere riassunte come di seguito

- Valutazione per ECHA-OSHA, AC Nazionale e CE e pareri su valutazione del rischio e sicurezza prodotti e articoli per Ministero, Comitato Tecnico di coordinamento REACH, Protezione civile, Organi di controllo e imprese. Proseguirà l’attività di produzione/promozione delle conoscenze attraverso la collaborazione con l’ECHA e il coordinamento nazionale delle attività di valutazione delle sostanze, in base al Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), quali sostanze potenzialmente a rischio ai fini dell’inclusione nel Piano Comunitario di valutazione delle sostanze registrate presso l’ECHA (*Community Rolling Action Plan*, CoRAP), di valutazione delle sostanze assegnate all’Italia, di elaborazione di proposte per la gestione del rischio per l’identificazione di sostanze preoccupanti (*Substance of Very High Concern*, SVHC) e per la classificazione armonizzata (CLH) e presentazione dei relativi dossier all’ECHA.

A livello nazionale, su specifica richiesta delle AC, le attività comprendono la valutazione dei pericoli e dei rischi connessi all'uso delle sostanze e l'individuazione di appropriate misure di gestione del rischio al fine di garantire la sicurezza dei prodotti destinati al consumatore e utilizzati dai lavoratori in ambito professionale e industriale.

- Valutazione tecnico scientifica di dossier di Presidi Medico Chirurgici (PMC) e fitosanitari per MdS e biocidi per ECHA. Verranno implementate le valutazioni tecnico-scientifiche a supporto dell'AC per l'autorizzazione di sostanze attive biocide, prodotti biocidi, PMC e prodotti fitosanitari per autorizzazioni eccezionali e in emergenza, ai fini dell'immissione sul mercato. Tali attività sono anche collegate alla partecipazione a gruppi di lavoro nazionali e internazionali (ECHA, EFSA, Enti di normazione (CEN/CENELEC, UNI, ISO), Enti e Amministrazioni nazionali) per la redazione/sviluppo/implementazione di opinioni e documenti guida/linee guida e di indirizzo.
- Coordinamento della Rete dei laboratori di controllo REACH-CLP-Biocidi-Cosmetici. L'ISS attraverso il CNSC, proseguirà l'attività di coordinamento della Rete dei laboratori per la sicurezza e il controllo delle sostanze chimiche per l'individuazione di target prioritari di ricerca ai fini della programmazione e armonizzazione dei controlli sulle sostanze chimiche (PNC 2026, 2027, 2028). Il CNSC fornirà il supporto tecnico scientifico alla Rete anche attraverso lo sviluppo e validazione di metodi di controllo di sostanze chimiche, biocidi e cosmetici garantendo, al contempo, la partecipazione alle attività della rete degli *Official Cosmetics Control Laboratories* (OCCL).
- Valutazione del pericolo per la salute umana associata all'uso di sostanze e miscele, prodotti, articoli, giocattoli, cosmetici, inchiostri per tatuaggio e *Permanent Make-UP* (PMU), detergenti, prodotti a base di nicotina e tessuti presenti sul mercato italiano con l'effettuazione di controlli analitici su campioni ufficiali prelevati da parte delle Autorità competenti e Organi di Polizia Giudiziaria. Le prove analitiche saranno finalizzate al controllo di conformità e revisione di analisi, per l'applicazione della normativa relativa ai regolamenti vigenti: REACH, CLP, Prodotti Cosmetici, Detergenti e della Direttiva sulla Sicurezza dei Giocattoli.
- Implementazione rete CAV-ISS e banca dati delle segnalazioni di potenziali eventi sentinella. Quale riferimento nazionale per i piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni da prodotti chimici, l'ISS, attraverso il SIN-SEPI, implementerà la Rete CAV-ISS e produrrà evidenze epidemiologiche a supporto delle Autorità Competenti per: i) orientare gli interventi di prevenzione *Evidence Based*, ii) proporre misure di gestione dei rischi e iii) verificare la conformità delle sostanze chimiche alle disposizioni europee in base ai regolamenti REACH e CLP.
- Partecipazione alle attività ispettive nell'ambito della qualità e delle Buone Pratiche di Laboratorio. Il CNSC implementerà la partecipazione alle attività ispettive nell'ambito del sistema di gestione della qualità e controllo delle Buone Pratiche di Laboratorio (a supporto dell'organismo Nazionale di Controllo del Ministero della Salute secondo quanto previsto dal DL.vo 50/2007); inoltre, contribuirà alla valutazione dei Fascicoli Tecnici di Dispositivi Medici e Attività di audit ai sensi della normativa vigente (Regolamento EU 745/2017, Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.) a supporto dell'ON0373 dell'ISS.

Comunicazione e formazione

In linea con l'obiettivo strategico dell'ISS di offrire una formazione continua reattiva e multidisciplinare in risposta ai bisogni formativi in ambito di sanità pubblica, il CNSC continuerà a ricoprire un ruolo centrale nella formazione sulla valutazione del pericolo e del rischio chimico attraverso attività didattica interna, docenze nelle scuole di specializzazione/master, eventi formativi per gli Ispettori centrali e regionali.

Supporto agli *stakeholder*: Archivio Preparati Pericolosi (APP), Helpdesk Nazionale CLP, Portale europeo ECHA (*ECHA Submission Portal*) e Banche dati - A garanzia del miglioramento continuo nell'erogazione di servizi diretti ai cittadini, enti e istituzioni italiane e internazionali, mediante l'Archivio supporterà i CAV, gli Organi di controllo e le imprese garantendo il collegamento con il portale europeo dell'ECHA per la notifica delle miscele pericolose e la sorveglianza delle esposizioni nell'ambito dell'emergenze sanitarie; con l'helpdesk supporterà le imprese richiedenti informazioni sulla notifica al PCN portal di ECHA e l'applicazione del Decreto 28/12/2020 del Ministero della Salute. L'Helpdesk Nazionale CLP proseguirà l'attività di supporto tecnico-scientifico alle parti interessate richiedenti informazioni sull'applicazione del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP). Proseguirà l'interazione con le imprese, i decisori politici e i cittadini, al fine di tutelare e promuovere la salute umana e la sicurezza dei prodotti, tramite eventi, linee guida/prassi per un uso sicuro e consapevole dei prodotti Biocidi/PMC e dei sistemi innovativi per la sanificazione degli ambienti *indoor*. Nell'ambito del Progetto PNC-PNRR nell'anno conclusivo, il CNSC si prefigge di completare la formazione di nuove figure professionali, attualmente non regolamentate, per la Sorveglianza e il Controllo e lo sviluppo di nuovi strumenti digitali per l'informazione e la sensibilizzazione del cittadino ai pericoli e rischi connessi alle sostanze chimiche.

Si continuerà ad accogliere studenti, tirocinanti e dottorandi seguendoli nelle attività di ricerca o valutazione e nello svolgimento di tesi di laurea e di dottorato.

Il Centro proseguirà infine la collaborazione con il Comitato Scientifico e Redazionale del Portale ISSalute.

CENTRO NAZIONALE

Sperimentazione e benessere animale

Il Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale (BENA) svolge un ruolo essenziale nell'attività di supporto alla ricerca preclinica in Istituto, specialmente nelle fasi preliminari e nell'attuazione dei progetti che coinvolgono l'uso di animali da laboratorio. Questo supporto è reso possibile grazie all'azione dell'Organismo per il Benessere Animale (OPBA) costituito in gran parte dal personale del Centro, che si occupa di preparare la documentazione necessaria per ottenere l'autorizzazione alla sperimentazione animale da parte del Ministero della Salute. L'OPBA, nelle figure del Responsabile del Benessere e del Veterinario designato, gestisce inoltre le strutture di stabulazione e fornisce assistenza pratica per l'attuazione dei progetti, individuando spazi, attrezzature, materiale e personale.

A livello istituzionale, il Centro è il referente tecnico scientifico per il Ministero della Salute nella procedura di autorizzazione dei progetti che prevedono l'utilizzo di animali, ai sensi dell'art. 31 del Decreto Legislativo 26/2014. Nell'ambito dell'attività valutativa, il Centro, attraverso un continuo scambio culturale con gli OPBA degli stabilimenti utilizzatori, presenti sul territorio nazionale, favorisce l'applicazione del principio delle 3R (*Replacement, Reduction e Refinement*) nella sperimentazione preclinica, sensibilizzando le professionalità coinvolte alla tutela del benessere degli animali.

Ricerca

Il Centro supporta la ricerca preclinica a molteplici livelli e si impegna a migliorarne la qualità, l'efficienza e la conformità agli standard etici e normativi più elevati

Gli obiettivi attuali che si intende perseguire nel corso del prossimo triennio sono i seguenti:

Mantenimento e implementazione delle strutture di stabulazione BSL3 (Ed. 6 piano A) e allevamento BSL2 (Ed. 6 piano A) presenti in Istituto in funzione dell'attivazione di nuovi progetti sperimentali che comporteranno un aumento delle attività sperimentali. Continuo aggiornamento delle apparecchiature e supporto per la manutenzione dei locali destinati alla stabulazione degli animali. Nell'ambito del processo di informatizzazione generalizzato intrapreso dal Centro, è stato concluso il controllo degli accessi alle strutture di stabulazione per garantire la sicurezza e per monitorare la frequentazione degli stabulari.

Riqualficazione delle strutture di stabulazione convenzionali Ed. 8 piano C, Ed. 6 piano B e dello stabulario BSL2 Ed. 6 piano A, mediante l'ottimizzazione degli spazi esistenti, attraverso interventi di ristrutturazione e di rivisitazione dei flussi di lavoro.

Rinnovo dell'autorizzazione come stabilimento utilizzatore, ai sensi del DL.vo 26/1014, degli stabulari Ed. 8 piano C, Ed. 6 piano A e piano B, destinati ai roditori e lagomorfi e rinnovo dell'autorizzazione dello stabulario Ed. 30 piano C destinato alle specie acquatiche.

Progettazione, realizzazione e attuazione della procedura di autorizzazione di un nuovo stabulario con classe di contenimento BSL3 e BSL2, destinato a studi di carattere infettivologico presso l'Ed. 8 piano A e B.

Consulenza ai ricercatori impegnati nelle procedure sugli animali. I veterinari e il personale tecnico senior forniscono consulenze su questioni tecniche e metodologiche, contribuendo alla progettazione e all'attuazione dei progetti di ricerca ad alto valore sanitario e scientifico. Tale attività di supporto tecnico-scientifico contribuisce ad una rilevante produzione scientifica su riviste *peer-reviewed*.

È prevista la realizzazione di una *facility* centralizzata di *imaging* preclinico dedicata alla diagnostica ad alta risoluzione su piccoli roditori, tramite il recupero degli spazi situati nell'edificio 6, piano A. La sua attivazione contribuirà a elevare la qualità delle attività di ricerca e a garantire l'applicazione del principio delle 3R a tutela del benessere animale.

All'interno della struttura saranno trasferite una microTAC, un sistema IVIS per l'acquisizione di segnali in fluorescenza e bioluminescenza in tomografia 3D, un ecografo ad altissima risoluzione e un innovativo sistema di video-endoscopia portatile, sia rigida sia flessibile, in grado di acquisire immagini ad alta definizione e di consentire, ove necessario, il campionamento tissutale sotto guida diretta. L'*imaging facility* sarà gestita dal personale del BENA; la sua mission è stata inserita tra gli obiettivi di un progetto di dottorato in collaborazione con la Facoltà di Medicina Veterinaria dell'Università di Pisa e permetterà di promuovere collaborazioni interdisciplinari con altri centri di ricerca e istituzioni accademiche al fine di favorire la realizzazione di convenzioni scientifiche e progetti di ricerca.

Supporto ai ricercatori attraverso un'assistenza continua ed efficace alla realizzazione dei progetti di ricerca, dalla stesura della documentazione necessaria alla procedura di autorizzazione dei progetti, all'individuazione degli spazi e delle attrezzature utili, all'esecuzione delle procedure sperimentali sugli animali. Inoltre, prosegue l'implementazione del processo digitalizzato che consente a ciascun ricercatore la consultazione in tempo reale dello stato dei propri progetti in essere e dell'invio di comunicazioni relative al numero di animali impiegati sulla Banca Dati Nazionale (obbligo legislativo), per una ottimale gestione sia in ambito sperimentale che documentale.

Completamento della digitalizzazione delle attività dell'OPBA, allo scopo di ottimizzare la tempistica per la preparazione della documentazione necessaria per l'ottenimento dell'autorizzazione dei progetti ai sensi del DL.vo 26/14, mediante accesso multiutenza su piattaforma Sharepoint, dei processi per la gestione dei progetti sperimentali. Tra i vantaggi di questo sistema, la centralizzazione dei dati, la tracciabilità e la conformità normativa.

L'attività del Centro, oltre a un'adeguata organizzazione, necessiterebbe anche di un urgente ampliamento della "forza lavoro", in considerazione dell'età anagrafica delle unità professionali attualmente presenti nel Centro e della necessità di un adeguato trasferimento di conoscenze e competenze nell'ottica della continuità e del mantenimento di preziose expertise. Le suddette attività richiedono dedizione, tempo e impegno finalizzati per un efficace cambio generazionale.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il reparto Tutela degli animali utilizzati a fini sperimentali svolge attività valutativa tecnico scientifica per il Ministero della Salute, nell'ambito della procedura di autorizzazione dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali. Negli ultimi dieci anni, dall'entrata in vigore dell'attuale normativa, DL.vo 26/2014, sono stati valutati circa 19000 progetti, grazie all'attività valutativa svolta dal personale veterinario del Centro e da circa 120 ricercatori, in qualità di esperti scientifici, afferenti ai Dipartimenti/Centri/Servizi dell'Istituto. Il processo valutativo prevede l'emissione di un parere

analitico relativo alle finalità, agli obiettivi scientifici del progetto e alla metodologia (valutazione scientifica) e alla presenza di sistemi necessari per tutelare il benessere degli animali, ovvero alla corretta applicazione del principio delle 3R (valutazione tecnica).

Relativamente alla suddetta attività, uno degli obiettivi del Centro per il prossimo triennio è ridurre la tempistica di espletamento delle richieste (art. 31, comma 7) e armonizzare le valutazioni tecnico-scientifiche tra i vari esperti valutatori, attraverso il reclutamento di nuovi esperti e l'implementazione di incontri e riunioni con i valutatori afferenti alle diverse aree tematiche. Un altro provvedimento volto alla riduzione della tempistica di espletamento delle valutazioni, che coinvolge considerevolmente anche il personale della Segreteria, è necessaria la continua implementazione del database multiutenza, già attivo, su piattaforma Sharepoint, che consente la gestione dell'enorme quantità di flussi documentali e il coordinamento delle attività relative alle Valutazioni Tecnico-Scientifiche (VTS).

Tale attività ha determinato il riconoscimento del Centro come "punto di riferimento" a livello nazionale nel campo della ricerca preclinica. In virtù di questo ruolo, l'attività valutativa è svolta anche presso il Gruppo di lavoro a supporto della Sez. IV del Consiglio Superiore di Sanità per la valutazione e il rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti che prevedono l'utilizzo di cani, gatti e primati, alla quale partecipano due esperti veterinari del Centro.

Un dirigente del Centro è presente, in qualità di rappresentante dell'ISS, presso il Comitato Nazionale per la Protezione degli Animali usati a fini scientifici, istituito ai sensi dell'art. 38 del DL.vo n.26/2014, che ha il compito primario di fornire consulenza alle autorità competenti (pareri su proposte legislative, pareri scientifici, raccomandazioni per l'attuazione della normativa) e agli organismi preposti per il benessere animale a livello nazionale.

Comunicazione e formazione

Il Centro svolge attività di formazione sia interna, rivolta al personale dell'ISS, sia esterna, destinata agli operatori coinvolti, a vario titolo, nella sperimentazione preclinica. Il personale del BENA è fortemente impegnato nella preparazione di tutti coloro che lavorano con animali da laboratorio, operando in conformità al Decreto Formazione del 5 agosto 2021, che stabilisce criteri e competenze richiesti per lo svolgimento di attività sperimentali in vivo.

Nell'ambito delle proprie funzioni di formazione e comunicazione, il Centro Nazionale ha previsto le seguenti attività:

- Corso di formazione pratico per le funzioni a), c) e d) previste dall'art. 23 del DL.vo 26/2014 accreditato dal Ministero della Salute e autorizzato per tre anni;
- Attività di tirocinio trimestrale, previsto dal Decreto Formazione 5 agosto 2021 a completamento del percorso formativo necessario per l'inserimento negli staff sperimentali dei progetti di ricerca preclinica;
- Attività di formazione continua per i ricercatori ISS impegnati nell'attività valutativa dei progetti, ai sensi dell'art. 31 del DL.vo 26/2014 affiancata dall'attività di tutoraggio per i nuovi valutatori;
- Docenze in corsi di formazione teorica (riconosciuti anche in ambito europeo dalla *Federation of European Laboratory Animal Science Associations*) accreditati dal Ministero della Salute e organizzati da Atenei, Enti di Ricerca e IRCCS.

- Formazione di giovani specializzandi in Scienza degli Animali da Laboratorio, nell'ambito del percorso attivato dall'Università Federico II di Napoli, attraverso tirocini post-universitari che permettono di acquisire competenze pratiche e conoscenze specialistiche nella sperimentazione animale.
- Attività divulgative e di sensibilizzazione sul benessere animale, svolte in occasione di Convegni e Workshop a livello nazionale e internazionale.

Inoltre, è previsto il completamento di un sistema digitalizzato dedicato alla gestione, da parte dell'OPBA, dell'intero percorso formativo e dell'aggiornamento professionale continuo del personale inserito negli staff sperimentali dei progetti di ricerca interni. Questo strumento consentirà di monitorare in tempo reale l'avanzamento delle attività formative, registrare l'esito dei Corsi frequentati e assicurare il completamento del percorso teorico-pratico, incluso il periodo di tirocinio presso le strutture di stabulazione dell'ISS.

L'adozione di tale sistema digitale contribuirà a elevare ulteriormente la qualità della ricerca, garantendo che tutto il personale coinvolto sia adeguatamente preparato e costantemente aggiornato sui più recenti standard etici e normativi.

CENTRO NAZIONALE

Sangue

Ricerca

Diverse sono le linee di ricerca portate avanti dal Centro.

- Integrazione delle prestazioni di medicina trasfusionale nelle reti assistenziali territoriali supportate dalla telemedicina:
 - Realizzazione di un progetto per l'applicazione della telemedicina nelle anemie croniche (congenite e acquisite).
- Elaborazione di Linee guida/raccomandazioni e definizione di *best practice* sulla produzione, qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, con particolare riguardo a prodotti innovativi generati dalla evoluzione scientifica e tecnologica in materia trasfusionale, anche avvalendosi di revisioni sistematiche e metanalisi della letteratura disponibile in materia:
 - Realizzazione dello studio "Survey nazionale su conoscenza, consapevolezza e comportamenti dei donatori di sangue rispetto alle infezioni sessualmente trasmesse" in collaborazione con l'ISS;
 - Realizzazione di un progetto per l'applicazione delle tecnologie NGS (*Next Generation Sequencing*) per la caratterizzazione virologica delle donazioni di sangue HBV e HCV positive (integrazione dell'epidemiologia molecolare avanzata con la sorveglianza epidemiologica dei donatori) (azione centrale CCM 2023);
 - Progetto di studio sull'appropriatezza di utilizzo clinico delle immunoglobuline polivalenti (azione centrale CCM 2024);
 - Realizzazione di linee di indirizzo sull'utilizzo clinico delle immunoglobuline anti_D;
 - Realizzazione del progetto "Stima del fabbisogno nazionale di alfa 1 antitripsina attraverso Screening della popolazione affetta mediante l'utilizzo del protidogramma elettroforetico presso la rete trasfusionale italiana";
 - Realizzazione di uno "Studio di sieroprevalenza dell'infezione da Parvovirus B19 nei donatori di sangue italiani";
 - Sviluppo di un Dossier per l'autorizzazione del processo di preparazione di un EuNT innovativo ai sensi del nuovo Regolamento Europeo;
 - Realizzazione di un progetto volto alla standardizzazione delle attività di raccolta linfocitoaferetica per CAR-T;
 - Realizzazione dello studio sull'utilizzo del sangue intero di gruppo O a basso titolo per pazienti in fase pre-ospedaliera e ospedaliera con emorragie critiche in Italia.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Di seguito le principali attività del centro nel campo della regolazione, controllo e monitoraggio.

- Realizzazione di attività progettuali, di coordinamento, formazione e vigilanza, a supporto delle Regioni, ai fini dell'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità nelle Strutture trasfusionali e del loro allineamento alla normativa nazionale ed europea:
 - Sviluppo di strumenti, destinati alle Regioni/PA, finalizzati a facilitare / omogeneizzare l'applicazione dell'ASR 6/9/2023;
 - Implementazione dei flussi informativi necessari alle attività di monitoraggio della Commissione Tecnica Nazionale (CTN);
 - Gestione del Service europeo SIGHTSoHO - Strengthening overSIGHT through training and networking on Substances of Human Origin;
 - Partecipazione alla Joint Action europea "GAPP PRO - Piloting GAPP model approach for assessing and authorizing novel substances of human origin preparation";
 - Partecipazione alla Joint Action europea "CHESSMEN – Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine – European Network" in collaborazione con CNT/AIFA.
- Realizzazione di attività progettuali, di coordinamento e di formazione ai fini dell'adeguamento al nuovo Regolamento europeo in materia di SoHO:
 - Partecipazione al Servizio europeo "Supporting Health Authorities on the new REgulation -SHARE-SoHO";
 - Applicazione del regolamento SoHO nell'ambito del sistema trasfusionale.
- Sviluppo dei flussi informativi del sistema trasfusionale previsti dalla normativa vigente:
 - Supporto al Ministero della Salute per la realizzazione di un progetto finalizzato alla reingegnerizzazione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).

Comunicazione e formazione

Diverse le attività portate avanti dal CNS anche nel campo della comunicazione e della formazione.

- Attività divulgativa e formativa:
 - Convegno "La donazione di sangue al femminile in Italia tra welfare e medicina di genere";
 - Convegno "Formazione in materia di sorveglianza epidemiologica";
 - Convegno "XIII Convegno SISTRA";
 - Convegno "La promozione della donazione di sangue e plasma alla Gen Z";
 - Convegno "Presentazione risultati progetto Piemonte (modello verifiche interregionali) e di eventuali strumenti sviluppati ai fini dell'adeguamento all'ASR del 6/9/2023";
 - Convegno "Intelligenza Artificiale in medicina trasfusionale 2.0: prospettive in evoluzione";
 - Convegno "Giornata internazionale sulla trasfusione neonatale";
 - Convegno "Modelli organizzativi per l'accesso e l'erogazione delle terapie cellulari";
 - Corso "Emocomponenti per uso non trasfusionale (EuNT)".

- Attività di comunicazione e sensibilizzazione:
 - Realizzazione dell'indagine "Sviluppo di strumenti digitali per la ricerca sociale applicata ai donatori di sangue - DIGIBLOOD";
 - Iniziative di comunicazione volte alla promozione della cultura del dono del sangue e del plasma in collaborazione con il Ministero della Salute e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;
 - Divulgazione delle informazioni necessarie a promuovere livelli elevati e omogenei di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sul territorio nazionale;
 - Diffusione delle notizie rilevanti sul piano scientifico e della salute pubblica in materia di medicina trasfusionale.

CENTRO NAZIONALE

Sicurezza delle acque

Il Centro nazionale per la sicurezza delle acque (CeNSiA) svolge funzioni di indirizzo tecnico-scientifico, supporto allo sviluppo di politiche, legislazione e regolazione, cooperazione, formazione e vigilanza per gli aspetti di salute umana associati all'acqua e ai servizi igienico-sanitari, in relazione all'origine e allo stato delle risorse idriche nell'ambiente, alle loro interazioni con le variabili climatiche, le componenti ambientali e antropiche, all'igiene di processi, trattamenti, impianti e materiali a contatto con le acque, agli usi e riusi delle acque e alle diverse vie di esposizione per l'uomo, alle relazioni tra mare e salute umana. Il campo di applicazione comprende le acque per il consumo umano, utilizzate per la produzione agricola, animale e alimentare, la balneazione e l'uso natatorio-ricreazionale, la depurazione e il riuso, le acque minerali naturali e termali, le nuove tecnologie a supporto dei trattamenti delle acque, come la dissalazione.

Ricerca

Ricerche di particolare rilevanza riguardano il rischio microbiologico e virologico nelle filiere idropotabili e nella filiera di depurazione e utilizzo delle acque reflue a fini epidemiologici, per lo studio della circolazione di patogeni e per la problematica dell'antibiotico resistenza, incardinata a progetti nazionali e internazionali:

- Progetti internazionali
 - GA NR 101073821 HORIZON-CL3-2021-INFRA-01 - SUNRISE Strategies and Technologies for United and Resilient Critical Infrastructures and Vital Services in Pandemic S.
 - PNRR - Missione 4 Componente 2 - *One health* basic and translational research actions - INF-ACT - CODICE PE000000007.
 - Enhancing Whole Genome Sequencing (WGS), national infrastructures and capacities for COVID-19 and surveillance of other respiratory viruses in Italy - SeCOV+ (Project number: 101102366).
 - EU Wastewater Integrated Surveillance for Public Health (EU-WISH) (Project 101140460).
 - Grant Agreement - Project 101127787 — Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections 2 - EU-JAMRAI 2.
 - Establishment of a surveillance system on selected (re)emergent and at risk of introduction zoonoses based on an ecologic approach. EcoSurv (Project number: 101132860).
 - European Partnership Animal Health and Welfare - EUPAHW - SOA 12_BETO - Better tools for diagnosis of infectious diseases (OO3 Action 2).
- Progetti nazionali
 - Sistema di sorveglianza dei virus respiratori nelle acque reflue. Progetto esecutivo - Programma CCM 2023-azioni centrali.

- AQuaPO - analisi della qualità delle acque del fiume Po “studio per la valutazione dei quantitativi dei microinquinanti emergenti, di nuova e pregressa generazione, e dei geni di resistenza agli antibiotici”.
- Progetto “Sea Care”: Marina Militare & ISS – under UN Water Agenda.
- Grant ISS 2023. Foodborne transmission of zoonotic agents: a proof-of-concept study on the use of urban wastewater monitoring for epidemiological estimates and comparative genomics.
- ISS-ACEA ATO2 “Analisi di rischio legata alla gestione delle acque destinate al riuso agricolo, civile, industriale e ambientale”.
- Grant ISS 2024. Wastewater Surveillance for Vector-Borne Viruses: Methods and Applications for Dengue, West Nile, and Zika
- Supporto alla redazione dei Piani di Sicurezza delle Acque (P.S.A.) e alla corretta gestione delle filiere idropotabili dei Comandi/Enti della Marina Militare. Atto Negoziale ISS-Marina Militare Italiana (2025-2028).
- Progetto PNC “Acqua, Clima e Salute: dalla protezione ambientale delle risorse, all’accesso all’acqua, alla sicurezza d’uso (ACeS)” (2023-2026).

Il Centro coordina e implementa il Progetto “Sea Care: Salute Ambiente e Clima nella visione della *Planetary health*” con Marina Militare, SNPA e Università, per lo studio degli effetti dei cambiamenti climatici e ambientali e le relazioni mare e salute umana, incardinato alle azioni della UN Water Agenda e alle azioni CE.

Per gli aspetti di rischio chimico, il CeNSiA sviluppa attività di ricerca sui fattori di rischio chimico nelle filiere idro-potabili e nel ciclo idrico integrato, con particolare riferimento ai microinquinanti emergenti, alle sostanze perfluoroalchiliche, ai farmaci, ai sottoprodotti di disinfezione e ai contaminanti derivanti da materiali e prodotti a contatto con le acque destinate al consumo umano, alle acque minerali naturali e termali, alle acque reflue e alle acque ad uso ricreazionale.

Nell’ambito delle azioni di coordinamento nazionale sui rischi da microplastiche nelle acque proseguono le ricerche sullo sviluppo, armonizzazione di metodiche e studi di esposizione, come pure rispetto a contaminanti organici, farmaci e antibiotico resistenza, tossine algali, sostanze perfluoroalchiliche.

Specifici studi si indirizzano alle azioni di prevenzione ed emergenza correlate a cambiamenti climatici sia nell’ambito di eventi estremi (siccità e scarsità idrica, inondazioni) che di analisi di rischio di medio-lungo periodo e allo sviluppo di piani di sicurezza igienico-sanitaria, nell’ambito del Regolamento (UE) 2020/741, per il riutilizzo dell’acqua affinata per fini irrigui, civili e industriali, e attività correlate a livello comunitario e nazionale. In tale ambito, il CeNSiA contribuisce allo sviluppo e alla validazione di metodiche analitiche avanzate e alla valutazione del rischio chimico.

Attività di ricerca e sviluppo incardinate alla funzione istituzionale del Centro riguardano l’analisi dati sugli annegamenti e sviluppo di linee guida per la prevenzione degli incidenti nelle acque di balneazione a supporto del Ministero della Salute.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il Centro coordina il gruppo di esperti dell’ISS per la CE nell’ambito dell’*acquis* comunitario nel settore idrico, anche a supporto del Ministero della Salute, del MASE e di altri Dicasteri, sia per azioni di

sviluppo e aggiornamento normativo sulle acque, sostanze prioritarie e standard di qualità ambientale, che per la trasposizione e implementazione delle norme europee in ambito nazionale.

Il Centro assicura il coordinamento tecnico-scientifico del Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici su temi di acqua e salute (DL.vo 502/1992 e s.m.i., DM 9/6/2022) perseguendo approcci interdisciplinari e olistici.

Azioni specifiche riguardano l'implementazione della piattaforma AnTeA (Anagrafe Territoriale dinamica delle Acque potabili) per acquisizione, gestione, analisi e comunicazione dati sullo stato dell'accesso ad acque sicure in Italia.

Continuano le attività di Coordinamento nazionale sulla qualità delle acque di balneazione e la gestione del "Portale Acque" del Ministero della Salute, attività a supporto del MASE per l'aggiornamento dell'allegato tecnico al DM 173/2016, gestione di materiali di escavo nei fondali marini. Rilevanti azioni riguardano lo sviluppo e trasposizione della nuova direttiva sulle acque reflue urbane e riuso, in particolare in merito alla sorveglianza sanitaria dei sistemi di depurazione per sostanze chimiche, agenti infettivi, anti-microbicoresistenza.

Il Centro coordina come *focal point* nazionale la partecipazione al Protocollo WHO-UNECE Acqua e Salute, nell'ambito del quale coordina anche il WG *Resilience of water systems to climate changes*, ed è referente nazionale per la Water Agenda ONU. In programmazione per l'anno 2026 è il convegno internazionale "Italian Ratification of the WHO/UNECE Water and Health Protocol: challenges and objectives for the development of the environment, climate, water and health sector".

Proseguono anche le attività del Gruppo di Lavoro permanente Acque minerali e Termali a supporto della DG PRE del Ministero della Salute e della III sez. del Consiglio Superiore di Sanità.

Il CeNSiA, inoltre, secondo quanto previsto dal DL.vo 18/2023, è chiamato a coordinare e svolgere le attività connesse al processo di verifica, valutazione e approvazione di Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA). A tal fine, nel corso del 2024 sono state elaborate la "Procedura interna per la gestione e approvazione dei PSA" e le "Linee guida per l'approvazione dei PSA per le forniture idropotabili" (Rapporti ISTISAN 25/4). Inoltre, attraverso la collaborazione con Sapienza Università di Roma (Dipartimento di Ingegneria Informatica Automatica e Gestionale "Antonio Ruberti"), è in fase di finalizzazione la "piattaforma AnTeA – area PSA", attualmente disponibile per i gestori idropotabili in modalità demo (<https://antea.iss.it/antea-piani-di-sicurezza-delle-acque/>). La piattaforma AnTeA-area PSA, rappresenta l'ambiente informatico facente parte del sistema AnTeA, necessario per l'avvio del flusso di gestione, valutazione e approvazione dei PSA. Tale collaborazione ha portato all'informatizzazione di tutta la modulistica necessaria alla presentazione della domanda di approvazione di un PSA e alla gestione di essa.

Molteplici attività sono state pianificate per la valutazione e verifica della conformità e funzionalità dei piani di sicurezza igienico-sanitari.

Il Centro opera inoltre: analisi di revisione, accreditamento prove di laboratorio, analisi chimiche in risposta a richieste istituzionali, indagini analitiche per la definizione di agenti eziologici di origine batterica e virale in malattie idro-diffuse correlate ad esposizione umana a risorse idriche allo stato naturale e nell'ambito del ciclo idrico integrato.

Il Centro coordina lo sviluppo del processo nazionale di autorizzazione per l'immissione sul mercato dei reagenti chimici e mezzi filtranti attivi e passivi (ReMaF) impiegati a contatto con le acque destinate al consumo, allo sviluppo di normative nazionali sulle acque ad uso ricreazionale e piscine natatorie, alla partecipazione alla Commissione Tecnica PNRR-PNIEC per la Valutazione di Impatto Ambientale.

Azioni a carattere di controllo sono espletate nell'ambito del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR), Tavolo Tecnico Ballast-Water (MASE), al gruppo di lavoro *WG Water Reuse - Common Implementation Strategy – European Commission*; per l'implementazione della Direttiva 2000/60/CE, al Gruppo di lavoro per l'implementazione dei metodi microbiologici, virologici e parassitologici per l'analisi delle acque - gruppo EMEG (*European Microbiology sub-Expert Group*). Proseguono le attività di coordinamento della rete nazionale di sorveglianza ambientale SARI (Network di strutture territoriali quali ARPA, IZS, Università e centri di ricerca, gestori idropotabili) e del sistema nazionale di epidemiologia basato sulle acque reflue per la ricerca e sorveglianza su agenti virali, parametri microbiologici e chimici e fattori di rischio emergenti, tra cui l'antimicrobico-resistenza. In virtù di tale ruolo di coordinamento, il Centro ha contribuito alla stesura del Piano strategico operativo di preparazione e risposta a una pandemia da patogeni respiratori a maggiore potenziale pandemico (2025-2028) e sta avviando il proprio contributo al nuovo PNCAR 2026–2028.

Comunicazione e formazione

Il Centro continua a svolgere attività di comunicazione interistituzionale attraverso una rete di condivisione dati relativi alla qualità delle acque destinate e da destinare al consumo umano tra le Autorità ambientali e sanitarie a livello nazionale, regionale e locale, anche attraverso la piattaforma AnTeA.

Nell'ambito del Progetto "Sea Care" l'attività prevista sarà di Tutor in progetti di dottorato presso la Scuola di Dottorato in Scienze Chimiche di Sapienza Università di Roma. Pianificata l'organizzazione di eventi internazionali in tema di mare e salute, per la comunicazione dei rischi legati alla balneazione in aree marine, nelle acque interne, negli edifici, nelle piscine e parchi acquatici.

Al CeNSiA è anche attribuito il coordinamento delle attività e della formazione del "Gruppo Nazionale di esperti per la verifica, valutazione e approvazione del PSA" (*auditor* di PSA). Nel corso del 2024 sono stati qualificati i primi 15 *auditor* di PSA attraverso il corso di formazione *Workshop on water safety plan auditing*, svoltosi a Spalato sotto egida WHO. Nel corso del 2026 sono programmati corsi per ulteriori 75-100 *auditor*, erogati da CeNSiA nell'ambito del Programma Nazionale di Formazione sui PSA, che il CeNSiA coordina dal 2018.

Nell'ambito del sopracitato programma di formazione, tra il 2023 e il 2024 è stata erogata su piattaforma EDUISS la prima edizione del "Corso per team leader di PSA". Fino al 19 dicembre 2025 è stata disponibile su piattaforma EDUISS la seconda edizione del "Corso per team leader di PSA" ed è già programmata la terza edizione del corso nel 2026.

Attività formative specifiche sono indirizzate all'approvazione dei materiali e oggetti a contatto con le acque, valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione idrica interni agli edifici, piscine ad uso natatorio e strutture simili: rischi igienico-sanitari, aspetti normativi e gestionale. In tale contesto, il CeNSiA garantisce specifiche attività di docenza e tutoraggio a gestori idropotabili, Autorità sanitarie e ambientali, enti di regolazione e altri portatori di interesse.

CENTRO NAZIONALE

Trapianti

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) effettua il coordinamento operativo h24 per:

- Gestione della lista d'attesa per trapianto anche con il supporto di *board* organo specifici (pazienti in lista d'attesa nazionale, in urgenza nazionale di I livello, in urgenza di II livello, pazienti pediatrici, pazienti iperimmuni per il trapianto di rene).
- Raccolta e gestione delle segnalazioni dei potenziali donatori nazionali ed esteri e assegnazione degli organi per i programmi nazionali.
- Definizione livello di rischio dei donatori in collaborazione con i Centri Regionali Trapianto (CRT) e il supporto delle *second opinion* nazionali (infettivologiche, rischio oncologiche, rischio ematologiche malattie rare, medico legali).
- Supervisione e supporto alla logistica/trasporti nel processo di donazione e trapianto.
- Raccolta degli esiti di tutte donazioni nazionali e le offerte dall'estero.

Ricerca

Progetti nazionali

- Progetto FAITH, con l'obiettivo di esplorare e comprendere i bisogni informativi, culturali e psicosociali dei cittadini di origine straniera in relazione ai momenti chiave del processo donazione-trapianto.
- CCM 2024 Sviluppo di un modello per la valutazione della qualità dei trapianti di cellule staminali ematopoietiche (CSE).
- Attività del Comitato Scientifico CNT, che si occupa della valutazione, approvazione e gestione/coordinamento dei progetti scientifici presentati dalla rete trapianti.
- Avvio collaborazione con Sport e Salute per un corretto stile di vita finalizzato alla prevenzione dell'insufficienza d'organo.
- Proposta Consorzio IRCCS per la ricerca sul trapianto di organi, tessuti e cellule.
- Collaborazioni con Enti pubblici e privati finalizzate all'implementazione delle modalità di raccolta e registrazione delle dichiarazioni di volontà in occasione del rilascio o rinnovo della CIE (progetto con ANUSCA per la formazione del personale degli Uffici anagrafe, Progetto Polis con Poste italiane, Ministero della Salute e Ministero dell'Interno per la raccolta della espressione di volontà attraverso CIE erogato da Poste Italiane, progetto del portale del cittadino con Ministero dell'Interno e della Salute per l'avvio dei servizi previsti dal DM 8/9/2022 per l'espressione, la modifica e la cancellazione della dichiarazione di volontà attraverso il portale).
- Collaborazione con l'Istituto Mario Negri per l'applicazione dell'Intelligenza Artificiale alla donazione e ai trapianti d'organo.

- Progetti di collaborazione con istituzioni pubbliche o private dedicate allo studio dell'andamento delle dichiarazioni di volontà al fine di individuare strategie di informazione e comunicazione ai cittadini.
- Progetti di collaborazione con istituzioni pubbliche per l'ottimizzazione e la sostenibilità del Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR)

Progetti europei

- BRAVEST, finalizzato ad analizzare le procedure organizzative e di gestione della donazione e del trapianto di organi con l'obiettivo ultimo di identificare le pratiche cliniche più efficaci nel garantire continuità delle terapie in periodi di crisi, come quella pandemica.
- LEOPARD, approvato e finanziato nell'ambito del programma Horizon Europe, mirato alla realizzazione di un unico sistema di assegnazione europeo dei fegati per trapianto, basato sullo sviluppo di una piattaforma di intelligenza artificiale.
- Joint Action europea CHESSMEN sulla carenza di farmaci, dove il CNT figura come entità affiliata all'AIFA per il coordinamento dell'azione.
- GAPP-PRO, che ha l'obiettivo di testare e perfezionare la metodologia sviluppata nella precedente Joint Action GAPP (GA 785269), attraverso azioni di sperimentazione di processi di autorizzazione per nuove sostanze di origine umana nei diversi Stati dell'Unione.
- Piattaforma FOEDUS, che ha come obiettivo quello di facilitare l'attività di coordinamento internazionale in caso di offerta di organi in eccedenza da e verso l'estero.
- EUROKEP, che ha come obiettivo lo sviluppo di protocolli e per la gestione dei programmi nazionali e internazionali di scambio di rene in modalità crociata.
- NOTIFY, gestione della Notify Library sugli eventi e le reazioni avverse avvenute durante la donazione e il trapianto di organi, tessuti, cellule e cellule riproduttive.
- SIGHTSoHO, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue, messa a punto di un programma di formazione a distanza e in presenza rivolto al personale coinvolto nei percorsi di valutazione e autorizzazione delle SoHO delle autorità nazionali competenti.

Regolazione, controllo e monitoraggio

- Redazione del Report Annuale della Rete Nazionale Trapianti e produzione di report periodici sul monitoraggio delle attività di organi, tessuti e cellule.
- Avvio aggiornamento del Registro dei decessi con lesione cerebrale acuta, che costituiscono la popolazione di riferimento per definire il massimo potenziale donativo a livello nazionale, regionale e nelle singole strutture.
- Aggiornamento delle funzionalità del Sistema Informativo dei trapianti, sia relativi alla reingegnerizzazione del SIT che per interventi evolutivi riguardo nuove esigenze.
- Prosecuzione iter approvativo del documento sulle nuove indicazioni relative all'accertamento di morte con criteri circolatori, finalizzato a stabilire indicazioni operative, nel rispetto della normativa attualmente in vigore, sull'utilizzo delle metodiche per l'accertamento di morte con criteri cardio-circolatori.

- Aggiornamento delle linee guida nazionali sulla sicurezza del donatore di organi, riviste per la parte riguardante il rischio ematologico.
- Aggiornamento delle linee guida nazionali sulla donazione di tessuti, e sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti.
- Adozione delle azioni per l'attuazione del nuovo Regolamento Europeo sui criteri di qualità e sicurezza delle sostanze di origine umana (SoHO).
- Partecipazione ai gruppi tecnici europei istituiti presso la Commissione Europea e il Council of Europe.
- Revisione e aggiornamento delle normative e dei requisiti vigenti relative all'attività di donazione e trapianto di tessuti e cellule alla luce del Regolamento Europeo SoHO.
- Avvio in esercizio dello sviluppo del Registro CSE.
- Valutazione degli esiti dei trapianti.
- Monitoraggio dell'attività degli Istituti dei tessuti, dei centri PMA (Procreazione Medicalmente Assistita), dei Programmi Trapianto CSE e di Trapianto di Microbiota per verificare la conformità agli standard e ai criteri di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente.
- Valutazione e approvazione di Trapianti Sperimentali.
- *Audit* e certificazione dei centri regionali di coordinamento e dei centri di trapianto di organi alla luce dei requisiti previsti dalla normativa vigente.
- Supporto ai Coordinamenti Regionali Trapianto finalizzato all'implementazione dell'attività di donazione e trapianto.
- Prosecuzione dei Controlli di Qualità nazionale dei laboratori HLA (*Human Leukocyte Antigen*) al servizio dei programmi di trapianto: potenziamento delle attività e rafforzamento della cooperazione con le società scientifiche di riferimento nazionali e internazionali.

Comunicazione e formazione

- Corsi TPM e TRADO plus, rivolti alla formazione del personale medico e infermieristico delle terapie intensive, sulle diverse fasi del processo di reperimento dei donatori.
- Corso nazionale FAD "Train to Action: Formazione Procurement Organi", dedicato al personale medico e infermieristico delle rianimazioni e delle terapie intensive.
- Proseguimento dell'analisi dell'impatto dell'utilizzo dei due Manuali realizzati in collaborazione con CARE-ISS sulla autovalutazione dei professionisti e delle équipe sanitarie coinvolte nel processo di donazione e trapianto di organi e tessuti.
- Progetto "4 X 4" per la formazione dei medici specializzandi in Anestesia e Rianimazione con Atenei italiani che prevede l'utilizzo di tecniche di simulazione di casi clinici reali sul tema della donazione di organi e del trapianto.
- Corso su "Modalità pratiche di reperimento di organi da donatore DCD (*Donation after Cardiac Death*)".

- Webinar rivolti ai professionisti della rete trapiantologica sul tema del *procurement* di organi, tessuti e cellule, e sull'utilizzo delle *perfusion machine*.
- Webinar annuali in collaborazione con ANUSCA, per la formazione degli operatori dei servizi demografici nei Comuni, che si interfacciano con i cittadini per la richiesta di manifestazione di volontà alla donazione di organi e tessuti all'atto del rilascio o rinnovo della CIE.
- Corsi di formazione per nuovi ispettori e di aggiornamento per Ispettori esperti delle Banche Tessuti, Centri PMA e CSE.
- Corso per operatori sanitari coinvolti nell'attività degli istituti dei tessuti.
- Prosecuzione dell'AFS (attività formativa a scelta), rivolta agli studenti iscritti al corso di laurea in Scienze motorie presso l'Università del Foro Italico di Roma
- Realizzazione della campagna annuale di comunicazione per la promozione della donazione di organi, tessuti e cellule "Scegli di Donare".
- Promozione di un'indagine demoscopica sulla popolazione in generale e per alcuni target specifici per indagare la percezione e il grado di conoscenza sui temi della donazione di organi, tessuti e cellule.
- Prosecuzione della comunicazione social e digital del CNT, attività di ufficio stampa, monitoraggio media e media relation.
- Attività di consulenza per la produzione di materiali di divulgazione sul tema della donazione e trapianto.
- Prosecuzione della disseminazione del documento "Raccomandazioni in tema di comunicazione sul trapianto di organi, tessuti e cellule" ed erogazione dell'edizione aggiornata dei corsi FAD per i giornalisti e operatori della Rete trapiantologica italiana.
- Collaborazione con la rivista Trapianti e con il Portale della Conoscenza – ISSalute.
- Realizzazione di iniziative e progetti per la promozione della dichiarazione di volontà con CIE.
- Rafforzamento iniziative di divulgazione con studenti, attraverso partnership con Skuola.net e Noi siamo futuro.
- Rafforzamento iniziative di informazione dedicate alla popolazione in generale, attraverso partnership istituzionali (cfr. Aeronautica Militare e Lega Serie A).
- Realizzazione e comunicazione dei report di attività della rete nazionale trapianti indirizzati a cittadini, pazienti e operatori sanitari.

CENTRO DI RIFERIMENTO

Medicina di genere

Il Centro svolge attività di ricerca, informazione, formazione in ottica di genere nonché attività istituzionale.

Il Centro è impegnato nelle seguenti aree tematiche:

1. Prevenzione e salute di genere che affronta aspetti nutrizionali e tossicologici, per la promozione di sani stili di vita e il superamento delle disuguaglianze di genere nell'accesso alle cure;
2. Fisiopatologia di genere che studia le basi fisiopatologiche responsabili delle differenze di sesso e genere nelle malattie cardiovascolari, autoimmuni, infettive e nei tumori, nonché nella risposta ai vaccini.

Il Centro si impegna inoltre nella definizione di percorsi di sensibilizzazione, formazione e aggiornamento degli operatori sanitari, degli studenti e dei ricercatori sulla medicina sesso e genere specifica.

Ricerca

Il Centro perseguirà i seguenti obiettivi prioritari:

1. Contribuire alla diffusione e allo sviluppo di attività di prevenzione che tengano conto della valutazione dei determinanti che influiscono sulle differenze di genere, inclusi gli stili di vita, i comportamenti alimentari, l'esposizione ambientale, i fattori sociali ed economici. Sviluppare specifiche attività sui determinanti di salute legati al genere per popolazioni vulnerabili dal punto di vista sanitario.
2. Individuare differenze di sesso e genere nella fisiopatologia delle malattie e i fattori che le determinano, ad esempio genetici, epigenetici, ormonali, o legati all'ambiente e allo stile di vita con il fine ultimo di individuare e validare marcatori diagnostici, prognostici e/o predittivi e bersagli terapeutici sesso e genere-specifici;

Di seguito le linee di ricerca che si approfondiranno nel triennio:

- Ricerca di base e traslazionale per l'identificazione di marcatori di rischio e nuove strategie di prevenzione dei disordini metabolico-nutrizionali e malattie croniche associate, che tengano conto delle relazioni tra sesso/genere, dieta, microbioma e sistema immunitario.
- Studio dei fattori legati al sesso e al genere che influenzano l'esposizione e il rischio di infezione da malattie trasmesse da zecche nei contesti professionali, in un'ottica *One health*. Sviluppo di dataset inclusivi di dati sesso/genere specifici per addestrare modelli di intelligenza artificiale utili nella preparazione e risposta a pandemie.
- Analisi dei pathway biochimici e molecolari e dei determinanti epigenetici e ormonali sesso-specifici coinvolti nel microambiente tumorale, nei processi invasivi e nella risposta alla terapia antitumorale, farmacologica e immunologica, in modelli neoplastici *in vitro* e *in vivo*.

- Ricerca di base su modelli cellulari in ambito cardiovascolare per l'identificazione di alterazioni molecolari predittivi e di biomarcatori diagnostici, prognostici e predittivi sesso specifici.
- Valutazione della risposta immunitaria innata e adattativa alle infezioni e differenze sesso-specifiche.
- Studio delle differenze fra i sessi nella risposta alle vaccinazioni e identificazione di marcatori molecolari predittivi/indicatori sesso-specifici di risposta immunitaria protettiva.
- Valutazione delle differenze di sesso e genere nel fenomeno dell'antibiotico-resistenza.
- Valutazione degli effetti tossicologici associati all'esposizione a sostanze chimiche presenti nell'ambiente e negli alimenti (es. pesticidi, contaminanti, micro- e nano-plastiche) e loro impatto sulla salute di uomini e donne mediante modelli *in vitro*, *in vivo* e studi di biomonitoraggio, con particolare attenzione a gruppi più suscettibili della popolazione con studio di effetti, meccanismi e marcatori precoci.
- Sviluppo e utilizzo di modelli animali per la valutazione del rischio tossicologico di persone transgender.
- Ricerche epidemiologiche basate su sistemi informativi nazionali per identificare barriere e bisogni specifici delle popolazioni LGBTQ+ e della popolazione migrante. Le attività mireranno a ottimizzare accesso, presa in carico e qualità delle cure nei gruppi a maggiore vulnerabilità.
- Analisi dell'impatto del genere sullo stato di salute e lo stress psicologico nei *caregiver* familiari.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Un passo cruciale verso l'applicazione della medicina di genere nel nostro Paese è stato l'approvazione della Legge 3/2018, a cui l'ISS ha contribuito e che per la prima volta in Europa garantisce l'inserimento del parametro "genere" nella sperimentazione clinica dei farmaci, nella definizione di percorsi diagnostico-terapeutici, nella comunicazione ai cittadini, nella formazione di studenti e nell'aggiornamento dei professionisti della salute. Sulla base della Legge 3/2018 è stato istituito l'Osservatorio dedicato alla medicina di genere. L'ISS è stato individuato quale Ente vigilato titolare dell'Osservatorio.

Di seguito le attività che si continueranno a sviluppare nel triennio:

- Valutazione tecnico-scientifica ai sensi dell'art. 31 del DL.vo 26/2014 di protocolli per la sperimentazione animale;
- Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase I ai sensi del DPR 439/2001, del DL.vo 211/2003, del DL.vo 200/2007;
- Raccolta e analisi di dati e informazioni sanitarie in ottica di genere in collaborazione con le sorveglianze già attive in ISS per aumentare la conoscenza sugli aspetti di genere e i loro effetti sui determinanti di salute.
- Supporto al sistema nazionale delle linee guida e delle *best practice* in salute con la valutazione degli aspetti di sesso e genere rilevanti.
- Coordinamento di un tavolo di referenti per la Medicina di Genere nominati all'interno di più di 60 Società Scientifiche.

- Coordinamento del tavolo di Referenti Regionali per la Medicina di Genere nominati dagli assessorati alla salute di ogni Regione e Provincia Autonoma.

Comunicazione e formazione

Il Centro si impegnerà nell'organizzare percorsi di formazione, aggiornamento e sensibilizzazione rivolti al personale sanitario ma anche alla cittadinanza sul cosiddetto gender-gap e sui differenti bisogni di salute della popolazione dovuti a differenze genere-specifiche

Di seguito sono riportate le specifiche attività che si svilupperanno nel triennio:

- Definizione di percorsi di sensibilizzazione e aggiornamento rivolti al cittadino con il fine ultimo di diffondere politiche sulla salute di genere;
- Formazione e aggiornamento degli operatori sanitari, degli studenti e dei giovani ricercatori per una salute di genere;
- Ampliamento e attuazione del programma e-learning Maestra Natura di educazione alimentare, sicurezza degli alimenti ed ecosostenibilità per le scuole primarie e secondarie di primo grado;
- Coordinamento e supporto tecnico-scientifico del portale istituzionale Infotrans.it dedicato alla popolazione transgender;
- Coordinamento e supporto tecnico-scientifico del sito web InfoIntersex dedicato alla popolazione intersex;
- Azioni integrate rivolte alla popolazione LGBT+ e alla popolazione migrante, comprendenti formazione specialistica del personale sanitario, e interventi di alfabetizzazione sanitaria;
- Coordinamento e redazione della newsletter trimestrale dedicata alla medicina di genere rivolta al personale sanitario;
- Supporto tecnico-scientifico del Portale dedicato ai cittadini ISSalute;
- Attività di collaborazione con le strutture presenti sul territorio per interventi di comunicazione, divulgazione e formazione degli operatori sanitari;
- Attività di docenza universitaria nelle discipline mediche e biologiche in relazione alle differenze di sesso e genere;
- Partecipazione e coordinamento nazionale della COST Action EU "Sex as Biological Variable", iniziativa volta a migliorare l'attuale politica di inclusione del sesso/genere come variabile biologica nella ricerca biomedica e preclinica. La COST offre opportunità di networking per ricercatori al fine di rafforzare la capacità dell'Europa di affrontare le sfide scientifiche, tecnologiche e sociali. I principali obiettivi sono: promuovere e diffondere l'eccellenza, promuovere la ricerca interdisciplinare per una scienza rivoluzionaria, rafforzare e trattenere i giovani ricercatori.

CENTRO DI RIFERIMENTO

Scienze comportamentali e salute mentale

Il Centro conduce ricerca sperimentale, epidemiologica e clinica su patogenesi, fattori di rischio e protettivi, interventi di promozione prevenzione e cura nel settore della salute mentale e comportamentale, a supporto della popolazione generale e delle persone con disturbo mentale in una prospettiva *life-course* e in un'ottica *OneHealth/Planetary Health*.

Ricerca

L'attività di ricerca del Centro nel prossimo triennio si articolerà in cinque aree tematiche che includono gli ambiti della ricerca preclinica su modelli sperimentali e animali, della ricerca epidemiologica su popolazioni generali e gemellari e sui servizi, della ricerca clinica e epidemiologica sull'efficacia degli interventi di promozione e prevenzione, e sulla presa in carico e i percorsi di cura, anche innovativi, per le persone con disturbi mentali e comportamentali:

1. Ricerca prevalentemente preclinica focalizzata sulla psicobiologia dello sviluppo e sui relativi determinanti ambientali e genetici della salute mentale : i) studio delle associazioni fra esposizioni in gravidanza o nelle prime fasi della vita a fattori intrinseci ed estrinseci di rischio o protettivi (sostanze immunoattive, farmaci, contaminanti ambientali) e la vulnerabilità ai disturbi comportamentali e psichiatrici che si manifestano nelle diverse età della vita; ii) il ruolo dell'asse intestino-microbiota-cervello-sistema immunitario nello sviluppo neurocomportamentale tipico e patologico, identificazione dei meccanismi eziopatogenetici e di nuovi potenziali target terapeutici e trattamenti innovativi per i disturbi del neurosviluppo.
2. Sviluppo di strategie terapeutiche innovative in un'ottica traslazionale che integri approcci preclinici, clinici e uso di banche dati, nella depressione resistente al trattamento (TRD): i) sperimentazione sull'impatto differenziale sui network cerebrali di psilocibina ed esketamina, con valutazione su una coorte di pazienti di efficacia e meccanismi della psilocibina non psichedelica, o stimolazione magnetica transcranica e interventi glutamatergici; ii) misure computazionali della plasticità basata sull'analisi di rete dei sintomi e su dati ottenuti con fMRI, che quantifica la capacità individuale di cambiamento come possibile misura predittiva della traiettoria clinica, basata su dati derivati da coorti di pazienti, ai fini della stratificazione dei pazienti, personalizzazione, e psichiatria di precisione; iii) ricerca preclinica e clinica sulle disabilità intellettive sindromiche di origine monogenica mirata a stabilire l'esistenza di una relazione causale tra il ripristino delle funzioni mitocondriali e citoscheletriche cerebrali e il miglioramento delle alterazioni comportamentali nella sindrome di Rett e nella CDKL5.
3. Ruolo degli stili di vita nella vulnerabilità e nella resilienza ai disturbi mentali attraverso studi descrittivi e sperimentali in modelli sia preclinici che clinici, con un focus specifico sui meccanismi eziopatogenetici che legano alterazioni metaboliche e immunitarie e condizioni quali obesità, alimentazione sbilanciata, sedentarietà e diabete di tipo II all'aumentata vulnerabilità alla depressione maggiore, al disturbo bipolare, e alle condizioni di stress cronico.
4. Ricerca epidemiologica di popolazione al fine di caratterizzare: i) le associazioni fra esposizioni, anche precoci, a fattori intrinseci ed estrinseci di rischio o protettivi (fattori genetici, epigenetici,

metabolici, psicosociali e sociodemografici) ed esiti di salute mentale e benessere psicofisico nelle diverse età della vita, attraverso studi sui gemelli (Registro Nazionale Gemelli), su coorti di nascita di gemelli e di singoli (MUBICOS e PiccoliPiù) e nella popolazione generale (indagini ISTAT, EHIS e Multiscopo); ii) le componenti genetiche e ambientali alla base del rischio individuale di declino cognitivo e demenza e della relazione tra grado di demenza, stress e invecchiamento biologico nella popolazione gemellare; iii) indagine sulle componenti genetiche e ambientali dei comportamenti alimentari e dei relativi disturbi.

5. Ricerca sugli interventi di prevenzione e promozione e sui percorsi clinici in salute mentale e comportamentale, anche attraverso la partecipazione a iniziative europee promosse nel contesto del nuovo piano strategico della Commissione Europea sulla salute mentale avviato nel 2023. Tali attività riguardano: i) l'implementazione di metodologie e modelli innovativi di presa in carico individuale e riabilitazione nelle persone fragili e/o con disabilità o disturbo mentale, ad esempio mediante l'uso di tecnologie digitali per il trattamento riabilitativo della schizofrenia e altri disturbi psicotici, la raccolta di indicatori di efficacia e buone prassi (interventi di agricoltura sociale, *pet-therapy* e attività sportiva, prescrizione sociale) e il coinvolgimento degli Esperti per Esperienza (ESP) nell'organizzazione dei percorsi di cura e dei servizi di salute mentale; ii) lo studio sul rischio psicotico nei giovani adulti e sui correlati neurobiologici degli aspetti intersoggettivi della diagnosi psichiatrica; iii) lo studio dei correlati psicosociali e comportamentali e dei substrati neurobiologici del dolore cronico e delle basi psicosomatiche delle malattie dermatologiche; iv) l'analisi dei determinanti psicosociali della salute mentale perinatale, attraverso l'implementazione del Network nazionale sulla salute mentale perinatale, lo screening della depressione e ansia nella popolazione perinatale e l'identificazione di fattori di rischio e protettivi.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Anche per il prossimo triennio, si conferma la gestione e l'implementazione del Registro Nazionale Gemelli quale infrastruttura di ricerca e strumento di indagine sui determinanti genetici e ambientali del benessere psicologico, della salute mentale e della vulnerabilità alle patologie cronico-degenerative più in generale.

Fondamentale sarà, anche sulla base di futuri finanziamenti da parte del Ministero della Salute e in accordo con il nuovo Piano Nazionale di Azioni sulla salute mentale 2025-2030, il monitoraggio della domanda di salute e della risposta dell'SSN nonché la valutazione delle disuguaglianze nell'accesso alle cure, attraverso il coordinamento delle reti di servizi dedicati alla salute mentale (rete di DSM sentinella, Network Italiano sulla Salute Mentale Perinatale) e la promozione di buone pratiche nelle Regioni italiane; proseguirà inoltre il coordinamento e la conduzione del monitoraggio del dolore cronico e dei suoi correlati psico-sociali in Italia.

Il Centro continuerà a fornire supporto ai decisori nel settore della salute mentale, tramite la partecipazione al Tavolo Tecnico del Ministero della Salute sulla Salute Mentale, garantendo in questo contesto la valutazione, l'analisi e l'emissione di pareri su documenti, interpellanze, mozioni parlamentari, decreti legislativi su richiesta del Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio, Garante dei Diritti dell'Infanzia, Uffici Parlamentari, Consiglio Superiore di Sanità e altre istituzioni. Il Centro effettua con continuità valutazioni scientifiche relative all'utilizzo di animali nella sperimentazione (art. 31 DL.vo 26/2014) e partecipa a livello nazionale e internazionale ad attività regolatorie e/o legislative relative all'attuazione del principio delle 3R nei modelli di disturbi neuropsichiatrici e allo sviluppo di approcci integrati *in vitro-in silico-in vivo*, e svolge attività di

controllo documentale nel settore della neurotossicologia dello sviluppo in ambito OECD attraverso la partecipazione a panel di esperti/e. Infine, a livello EU e internazionale si segnala la partecipazione – anche con ruoli di coordinamento di *workpackage* – a iniziative di innovazione per la prevenzione e promozione della salute mentale dei giovani e popolazioni fragili (quali Progetto TSI-YOUTH e Joint Action Europee MENTOR e PRISM).

Comunicazione e formazione

Le attività del Centro in questo ambito includeranno sia interventi rivolti al personale dei Servizi di salute Mentale e degli Enti di Ricerca, degli IRCCS e degli IZS, che attività di divulgazione, promozione e formazione dirette alla popolazione generale, alla scuola e all'Università. In particolare queste includono: i) la formazione attraverso workshop e formazione a distanza sincrona e asincrona degli operatori dei DSM e dei servizi sociosanitari nelle sette Regioni italiane del Meridione coinvolte nel Programma Nazionale Equità in Salute (PNES) sui temi della salute mentale perinatale e degli interventi psicoeducativi rivolti specificamente ai giovani; ii) il corso FAD in collaborazione con l'IRCCS San Martino di Genova sulla sindrome fibromialgica per migliorare la capacità diagnostica dei professionisti sanitari evidenziandone gli impatti psicosociali; i corsi FAD interdipartimentali in materia di salute, ambiente, biodiversità, clima; iii) la formazione e informazione di personale IRCCS Enti ricerca, IZS e Università sulla sperimentazione animale e il principio delle tre R (*Replacement Reduction, Refinement*); la progettazione di formazione a distanza con gli Istituti Zooprofilattici in ambito *pet-therapy*; iv) la produzione di Linee guida e raccomandazioni in materia di interventi innovativi in salute mentale (attività fisica, dieta, esposizione attiva e passiva ad ambienti verdi e blu, rinforzo della rete sociale); v) la realizzazione di strumenti digitali (*serious games*) per programmi psicoeducativi rivolti a giovani in età scolare e a popolazioni cliniche; vi) attività di formazione, comunicazione e sensibilizzazione dirette alla popolazione generale in ambito di salute mentale e comportamentale, con particolare attenzione al tema del contrasto dello stigma e delle discriminazioni; il coinvolgimento della popolazione gemellare tramite sito web dedicato, *Twin Day*, Facebook, Instagram, articoli divulgativi; la partecipazione al Comitato scientifico del Portale della Conoscenza e redazioni voci; la formazione di laureandi, dottorandi, tirocinanti e specializzandi; le attività di formazione e comunicazione nell'ambito di progetti europei (JA MENTOR, PRISM) relativamente alle buone pratiche nella promozione della salute mentale dei giovani e nella prevenzione dei comportamenti suicidari.

ORGANISMO NOTIFICATO

ON 0373

Ricerca

L'Organismo Notificato, in considerazione di quanto definito all'art. 19 del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'ISS, non svolge attività di ricerca sotto la diretta responsabilità.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Come previsto dall'art. 19 del ROF dell'ISS, per l'Organismo Notificato risultano essere centrali l'attività di controllo e regolazione nel settore dei Dispositivi Medici (DM o *Medical Devices*-MD in inglese) e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (*In Vitro diagnostic medical Devices*, IVD).

Per il triennio 2026-2028 l'Organismo Notificato perseguirà il rafforzamento del proprio ruolo in linea con gli indirizzi dell'ISS quale leader autorevole per le attività di regolazione.

In continuità con il precedente triennio l'Organismo Notificato metterà in atto azioni dirette al mantenimento del proprio ruolo di organismo di parte terza e indipendente coinvolto nelle valutazioni di conformità per il settore medicale (DM e IVD) in un panorama nazionale e internazionale.

Per ottemperare a quanto sopra:

- opererà sulla base delle designazioni ottenute ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del Regolamento (UE) 2017/745 sui DM;
- opererà sulla base delle designazioni ottenute ai sensi della Direttiva 98/79/CE e del Regolamento (UE) 2017/746 sugli IVD.

Il rafforzamento delle attività di regolazione e controllo passerà necessariamente per una efficace ed efficiente evasione delle richieste presentate dagli *stakeholder* (Fabbricanti di DM e IVD), ciò in considerazione del fatto che le attività di valutazione della conformità, che rientrano peraltro tra i servizi resi a terzi dall'ISS, hanno un impatto rilevante sulla salute pubblica generando un beneficio clinico e contribuendo al miglioramento della qualità della vita.

L'esperienza maturata nel settore della regolamentazione è alla base del fattivo contributo che l'Organismo Notificato ha da sempre portato in seno ai gruppi tecnici di settore, nazionali ed europei, che si sono occupati del recepimento e dell'applicazione della normativa e, in particolare, delle criticità ad essa collegate.

L'azione dell'Organismo Notificato nel triennio 2026-2028 proseguirà mediante:

- partecipazione ai gruppi di coordinamento degli Organismi Notificati europei NBCG-MED (*Notified Bodies Coordination Group in the field of MEDical devices*) e ai sottogruppi NBTG-MD e NBTG-IVD per seguire i progressi in ambito regolatorio di concerto con gli altri Organismi Notificati europei e per contribuire alla redazione di linee guida di settore;

- partecipazione ai tavoli tecnici degli altri Organismi Notificati che operano a livello nazionale per condividere approcci e criteri di valutazione;
- partecipazione ai tavoli tecnici delle associazioni industriali del settore al fine di un confronto efficace, nel rispetto degli specifici ruoli e responsabilità, considerato l'impatto che DM e IVD hanno sulla salute pubblica;
- partecipazione e coordinamento di tavoli tecnici con l'Autorità responsabile degli Organismi Notificati (Ministero della Salute) in merito a tematiche, correlate alla normativa di settore, che richiedono approfondimenti e che determinano azioni dirette da parte degli Organismi Notificati in accordo ai regolamenti e alle linee guida europei;
- partecipazione al Working Group IVD di classe D relativamente alle attività dei Laboratori di Riferimento Europei (EURL).

L'esperienza maturata nell'ambito del settore medicale consentirà al personale dell'Organismo Notificato di continuare a portare il proprio contributo:

- al Tavolo tecnico in materia di ricerca clinica e al Tavolo per l'approfondimento delle tematiche relative ai dispositivi medici istituiti dal Ministro della Salute
- al Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di ricerca e altri Enti Pubblici a carattere nazionale (CEN) che opera presso l'ISS.

Inoltre, le competenze acquisite dal personale dell'Organismo Notificato nei temi della regolazione e controllo ne hanno permesso il coinvolgimento in altri settori per cui l'ISS risulta leader nazionale ed europeo, settori di seguito elencati ai quali verranno forniti ulteriori contributi nel triennio 2026-2028:

- collaborazione alla certificazione dei Centri di Saggio di Buona Pratica di Laboratorio (BPL), secondo quanto previsto dal DL.vo 50/2007 e s.m.i., mediante lo svolgimento di verifiche ispettive presso strutture quali Laboratori, Istituti di ricerca, Centri di sperimentazione pubblici e privati che fanno richiesta di certificazione di conformità alla BPL per operare in qualità di Centro di Saggio;
- collaborazione alle attività ispettive per conto dell'Ispettorato GMPAPI dell'AIFA per ispezioni GMP presso le officine farmaceutiche attive nella produzione e importazione di sostanze attive e intermedi attraverso sintesi chimica, biologica e da emoderivati;
- collaborazione per l'approvazione dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali da laboratorio ai sensi del DL.vo 116/1992 prima e attualmente ai sensi del DL.vo 26/2014 (art. 31 e 33);
- partecipazione a riunioni presso la Commissione europea finalizzate allo sviluppo e alla promozione del confronto fra esperti delle autorità competenti nazionali ed europee in tema di applicazione delle normative sui materiali destinati al contatto alimentare. L'attività risulta di particolare utilità e riferimento anche per le valutazioni dei materiali di imballaggio impiegati per il confezionamento primario di DM/IVD

Comunicazione e formazione

Per il triennio 2026-2028 l'Organismo Notificato perseguirà il rafforzamento del proprio ruolo in linea con gli indirizzi dell'ISS quale leader autorevole per le attività di formazione e informazione in sanità pubblica.

In continuità con il precedente triennio l'Organismo Notificato parteciperà a iniziative che ne confermeranno, per le competenze raggiunte e per la comprovata professionalità del personale, l'autorevolezza nella diffusione delle conoscenze regolatorie consci del fatto che un'adeguata e costante formazione è alla base della corretta applicazione della normativa di riferimento che regola il settore medico.

Pertanto, verranno ulteriormente promosse le interazioni con gli *stakeholder* (Commissione europea, Ministero della Salute, Associazioni di Categoria, Università, Regioni, Fabbrikanti di DM e IVD).

Inoltre, particolare attenzione verrà posta alla continua attività di formazione del personale che opera per l'Organismo Notificato ai fini del rafforzamento delle competenze richieste dalle attività di valutazione della conformità di competenza.

Il ruolo che l'Organismo Notificato ha consolidato negli anni ne ha determinato il coinvolgimento in progetti formativi in ambito PNRR afferenti al Rome Technopole, polo multi-tecnologico per la didattica, la ricerca e il trasferimento tecnologico nei settori della transizione energetica e sostenibilità, della trasformazione digitale e in ambito bio-farmaceutico e salute e in numerosi Master universitari di II livello; tale attività verrà ulteriormente sviluppata per il triennio 2026-2028.

Infine, il personale dell'Organismo Notificato continuerà a promuovere e ad ospitare, presso la propria struttura organizzativa, stage nell'ambito di percorsi universitari di alta formazione (master di II livello, corsi di alta formazione) contribuendo allo sviluppo delle nuove professionalità che saranno chiamate a gestire le sfide rappresentate dai nuovi strumenti regolatori del settore medico.

Le attività formative di cui sopra, volte sia a chi si affaccia per la prima volta al settore sia a chi intende affinare e specializzare le proprie conoscenze e competenze, rientrano fra quelle attività proprie dell'Organismo Notificato che sono finalizzate alla produzione e diffusione di conoscenze scientifiche per rispondere ai bisogni formativi degli operatori del settore.

SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO

Coordinamento e promozione della ricerca

Il Servizio Tecnico Scientifico (TS) di Coordinamento e Promozione della Ricerca (CoRi) nasce dall'unione delle competenze dei servizi TS "Coordinamento e supporto alla ricerca" e "Grant Office e trasferimento tecnologico", avvenuta con Decreto del Presidente ISS n. 1/2024 (15/1/2024). Contestualmente, il Servizio ha acquisito parte delle attività relative alla gestione dei progetti precedentemente affidate alla Direzione Centrale delle Risorse Umane ed Economiche.

Il Servizio lavora per sostenere la ricerca in ISS, sia in ambito nazionale che internazionale, attraverso vari settori di attività ed è organizzato in quattro aree, coordinate dalla direzione e dalla segreteria tecnico-scientifica.

Nell'ambito dell'area **Strategia promozione e coordinamento della ricerca**, il servizio svolge attività di promozione, analisi, rendicontazione della ricerca ISS; cura i rapporti con l'ex-Direzione Generale Ricerca e Innovazione in Sanità (Ministero della Salute), con gli EPR e gli Atenei; sviluppa e gestisce le iniziative di promozione della ricerca descritti nella sezione dedicata alla ricerca, tra cui i bandi competitivi (Bando Ricerca Indipendente, Bando Giovani ricercatori su fondi intramurali o finanziato con i proventi delle donazioni 5x1000 e dedicato al personale ISS con meno di 40 anni; bandi competitivi su finanziamenti specifici gestiti dall'ISS a livello nazionale quale Bando RIPrEI, aperto alla comunità scientifica nazionale e sostenuto da un finanziamento strutturale dedicato); sviluppa e gestisce piattaforme informatiche a supporto della ricerca (archivio digitale istituzionale PublISS, applicazione dedicata Red Cap per trial clinici/data base, riferimento istituzionali per *repository* europei e internazionali quali EudraCT e Clinical.trial.gov). Il servizio contribuisce a iniziative europee di interesse per il Ministero della Salute e per l'ISS, quali il programma europeo TRANSCAN sulla ricerca traslazionale sul cancro e di diversi partenariati europei, tra cui THCS (*Transforming Health and Care Systems*); BE READY NOW (partenariato per la preparazione alle pandemie), EP PerMed (partenariato europeo per la medicina personalizzata) e EUP OHAMR (partenariato *One health* per la resistenza antimicrobica).

Infine, svolge attività collegate a Fondi governativi (Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico (Legge 134/2015) e istituzionali (Ministero della Salute, Autorità Garante per l'Infanzia e l'Adolescenza). Tra le attività sono inclusi il coordinamento della rete tecnico-scientifica interregionale per l'implementazione di attività e iniziative promosse dalle Istituzioni Centrali (Ministeri, Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni, AIFA, Autorità Garante dell'Infanzia e dell'Adolescenza) e il supporto della rete integrata di servizi (educativi, sanitari e sociali) per l'implementazione e la standardizzazione di pratiche cliniche, educative e socio-assistenziali basate sull'evidenza promosse dall'Osservatorio Nazionale Autismo (OssNA) in collaborazione con le Regioni e Province Autonome.

Nell'ambito dell'area **Assistenza al Ciclo del Progetto**, il servizio promuove e supporta la partecipazione dell'ISS a bandi di ricerca competitivi finanziati da enti nazionali e internazionali attraverso l'intero ciclo del progetto, inclusa la rendicontazione dei finanziamenti ottenuti. Tali attività sono sostenute attraverso il monitoraggio delle politiche e della programmazione comunitarie in ambito di salute pubblica e di ricerca sanitaria e attraverso la consulenza e il sostegno alle relazioni comunitarie dell'ISS anche tramite le attività dell'Ufficio ISS presso Bruxelles e in collaborazione con il Ministero della Salute. L'area è organizzata in sue sotto-aree: nazionale e internazionale.

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

Nell'ambito dell'area **Infrastrutture di ricerca europee**, già descritte nella sezione "Ricerca" nel secondo capitolo del presente PTA, il servizio cura la gestione dei Nodi nazionali delle infrastrutture di ricerca europee dedicate alla ricerca traslazionale (EATRIS) e alla sperimentazione clinica (ECRIN) e del segretariato tecnico-scientifico dell'infrastruttura di ricerca europea dedicata alle biobanche e biorisorse BBMRI per promuovere la qualità della ricerca e la partecipazione alle opportunità progettuali europee, anche attraverso attività di formazione e informazione. Il personale del Servizio partecipa agli Organi di governo dei consorzi europei per contribuire alla strategia europea e rafforzare il ruolo del Paese.

Ricerca

Nell'ambito delle proprie missioni, il servizio svolge attività di ricerca, anche in collaborazione con i Dipartimenti/Centri/servizi e le altre unità organizzative dell'Istituto. Nel triennio 2026-2028 continueranno gli studi relativi alla *governance* della ricerca, in particolare relativi: alla valutazione dell'impatto delle azioni di promozione messe in atto; all'integrità della ricerca; all'uso "aperto" dei dati; all'uso dei campioni biologici e dei dati sanitari associati. Continuerà inoltre l'impegno nello sviluppo di strumenti informatici e piattaforme a supporto della ricerca. Nell'ambito delle attività di ItaCRIN, continueranno gli studi per lo sviluppo di disegni sperimentali innovativi per trial clinici basati sull'utilizzo di strumenti di realtà virtuale e interazione 3D, in collaborazione con gruppi di ricerca interni ed esterni all'ISS e con gruppi internazionali attraverso le reti europee delle tre infrastrutture di ricerca ECRIN, EATRIS e BBMRI.

Nell'ambito delle attività dell'OssNA proseguiranno gli studi per la sorveglianza delle traiettorie evolutive delle popolazioni ad alto rischio per disturbi del neurosviluppo, l'identificazione di marcatori biologici e comportamentali finalizzati ad anticipare la diagnosi e l'intervento, l'applicazione di tecnologie innovative per il riconoscimento precoce e la validazione e per l'adattamento di programmi di intervento. Proseguirà inoltre la ricerca con partner nazionali e internazionali sull'organizzazione dei sistemi sociosanitari e delle pratiche a supporto delle persone con disturbi del neurosviluppo, disabilità e disturbi di salute mentale nella fase di transizione e in età adulta.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Valutazione tecnico-scientifica ai sensi dell'art. 31 del DL.vo 26/2014 di protocolli per la sperimentazione animale.

Attività relative alla normazione nazionale UNI per la gestione in qualità dei campioni biologici e a supporto di ACCREDIA nella implementazione dello schema di valutazione della conformità della norma ISO 20387, relativa alle biobanche di ricerca, anche attraverso attività ispettive.

Partecipazione al tavolo istituito dal Garante sulle nuove regole deontologiche per trattamenti a fini statistici di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice privacy.

Elaborazione di linee guida e PDTA sul disturbo dello spettro autistico in età evolutiva e adulta. L'esperienza dedicate all'assistenza di persone con disturbo del neurosviluppo e disabilità facilita la collaborazione con altre unità organizzative dell'Istituto e costituisce un riferimento tecnico-scientifico per le Istituzioni centrali e regionali.

Partecipazione ad attività programmatiche e di monitoraggio di attività nazionali e regionali per la diagnosi/intervento /progetto di vita in età evolutiva e adulta attraverso la Cabina di Regia del Fondo autismo, l'Osservatorio Nazionale Disabilità, Tavoli tecnici del Ministero della Salute, Tavoli programmatici regionali e la redazione di specifiche Linee di Indirizzo per le Regioni e le Province Autonome (<https://osservatorionazionaleautismo.iss.it/progetto-di-vita>).

Comunicazione e formazione

Organizzazione di eventi formativi (FAD e residenziali) per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi sanitari, sociosanitari a supporto delle persone con disturbi del neurosviluppo, disabilità e disturbi di salute mentale in età evolutiva e adulta (accreditamento ECM).

Collaborazione con WHO per l'elaborazione e la disseminazione di iniziative formative su tematiche inerenti a neurosviluppo, disabilità e disturbi di salute mentale in età evolutiva.

Formazione di dottorandi e attività di comunicazione/divulgazione (seminari, conferenze e comunicazioni a congressi).

Nell'ambito delle Infrastrutture (BBMRI.it, A_IATRIS e ItaCRIN) nel 2023 sono stati tenuti tre eventi dedicati a evidenziare il valore aggiunto che le Infrastrutture di Ricerca hanno nel supportare e favorire la ricerca biomedica in ambito nazionale ed europeo e fornire alle ricercatrici e ai ricercatori tutti gli strumenti utili per l'accesso a tali attività; i corsi sono stati ripetuti nel 2024. Sempre nel 2023, è stata promossa la diffusione dei principi guida FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*), fondamentali per garantire una gestione trasparente e sostenibile dei dati di ricerca, attraverso iniziative formative mirate. In particolare, nel 2023 è stato organizzato un corso nell'ambito dell'iniziativa europea EOSC, volto a fornire ai partecipanti strumenti pratici e conoscenze per applicare correttamente tali principi.

Nel 2024 si è svolto il web meeting: "Horizon Europe: le Infrastrutture di Ricerca per una proposta di successo" organizzato insieme a BBMRI.it, A_IATRIS e ItaCRIN. L'obiettivo dell'evento è stato quello di illustrare ai ricercatori strumenti e strategie utili per la preparazione e organizzazione di un progetto da sottoporre nell'ambito del Programma Europeo Horizon Europe. Nel 2024 si è tenuto anche un corso sul ruolo dell'intelligenza artificiale nell'*imaging* diagnostico, frutto della collaborazione con tre infrastrutture di ricerca (EATRIS, ELIXIR, e-Brain), e con il Servizio FAST nell'ambito del Progetto: Ecosistemi dell'Innovazione - Rome Technopole; il corso si è ripetuto nel 2025.

Nel 2025 sono state promosse iniziative volte ad aumentare la consapevolezza sull'utilizzo dei dati sintetici nella ricerca clinica, approfondendo le opportunità, le sfide metodologiche e le implicazioni etiche connesse a questa innovativa modalità di gestione dei dati. È stato inoltre organizzato un evento riguardante le nuove linee guida della WHO sui clinical trial, con l'obiettivo di fornire ai partecipanti competenze aggiornate per la corretta applicazione delle raccomandazioni internazionali. Infine, nel 2025 si è svolto un Corso intensivo di cinque giorni volto a formare la nuova

generazione di scienziati sugli ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products), dalla fase di sviluppo preclinico ai requisiti clinici e normativi, preparando i partecipanti ad affrontare le criticità dell'intero ciclo di sviluppo.

Nel triennio 2026-2028, l'attività formativa continuerà su queste linee di azione; sono inoltre previsti corsi più specifici, organizzati in collaborazione con altre strutture tecnico-scientifiche dell'Ente.

SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO

Grandi strumentazioni e core facilities

La variegata ricerca dell'ISS, per rimanere al passo con quella nazionale e internazionale, deve usufruire di piattaforme strumentali moderne e gestite da personale competente e costantemente aggiornato. Per rispondere a questa necessità in modo efficiente ed economicamente sostenibile, l'ISS ha centralizzato le grandi strumentazioni in un unico Servizio deputato all'erogazione di servizi strumentali a tutte le proprie strutture tecnico-scientifiche. Questa strategia permette di ridurre i costi di acquisto, manutenzione e impiego delle grandi apparecchiature, nonché quello delle infrastrutture e dell'impiantistica necessarie per il loro funzionamento. Le grandi apparecchiature contribuiscono alla ricerca scientifica in tutti i settori coperti dall'Istituto e anche ad attività di controllo, sebbene in misura minore per le caratteristiche strutturali di queste ultime. I grandi strumenti afferiscono a sette distinte piattaforme:

1. Sequenziamento di nuova generazione (*Next Generation Sequencing*, NGS)
La piattaforma offre un servizio completo di sequenziamento di nuova generazione, dalla preparazione delle librerie al controllo di qualità e al sequenziamento finale. Le applicazioni includono sequenziamento microbico, DNA e RNA (*resequencing* e *de novo*), pannelli mirati basati su tecnologia Ampliseq, esoma, RNA totale, microRNA e lncRNA. L'Area è inoltre disponibile per lo sviluppo di nuove applicazioni in collaborazione con i gruppi di ricerca.
2. Citometria e separazione cellulare
L'Area di Citofluometria fornisce servizi e supporto per l'analisi citofluorimetrica e il *cell sorting* curando la progettazione dello studio, lo sviluppo di pannelli anticorpali multicolore, l'acquisizione e l'analisi dei dati. L'Area sviluppa nuovi approcci sperimentali e analisi *High-Throughput*.
3. Risonanza paramagnetica elettronica (*Electron Paramagnetic Resonance*, EPR)
La piattaforma offre servizio in ambito di stress ossidativo e identificazione di radicali liberi (*in vitro/ex vivo*), struttura e dinamica di macromolecole e metalloproteine, proprietà dei materiali, analisi degli alimenti, dosimetria e rivelazione del danno radioindotto, sviluppo di strumentazione EPR.
4. *Imaging* di piccoli animali e spettroscopia di risonanza magnetica
L'area è composta da due Unità. L'Unità HR-NMR fornisce servizi per studi di metabolomica in cellule, fluidi biologici e tessuti di differenti matrici biologiche. Offre anche supporto per studi di caratterizzazione di preparazioni farmaceutiche, anche inseriti in un sistema di Qualità. L'Unità MRI fornisce servizi di *imaging* e spettroscopia (MRI e MRS) *in vivo* per piccoli animali utili per studi morfologici, metabolici e funzionali (*resting-state* e *pharmacological* MRI) e studi di spettroscopia localizzata quantitativa. L'Unità si avvale di competenze di ricerca pre-clinica e clinica in oncologia, neuroscienze, malattie dell'invecchiamento e metaboliche.
5. Microscopie ottiche ed elettroniche
L'area è composta da due Unità. L'Unità di Microscopia confocale analizza strutture subcellulari mediante acquisizioni tridimensionali e studio di localizzazione, morfologia e traffico intracellulare. La tecnica di *live-imaging* consente l'osservazione microscopica *in vivo*. Le tecniche immunoistochimiche e di immunofluorescenza permettono di quantificare

antigeni proteici su substrati freschi o in formalina. L'Unità di Microscopia elettronica ha competenze in ambito di biologia cellulare, microbiologia, parassitologia e interazioni patogeno-cellula ospite. Fornisce tutti i principali metodi standard di microscopia elettronica a trasmissione e a scansione.

6. Proteomica

La piattaforma è costituita dalle Unità di Spettrometria di Massa (MS), di *Reverse-Phase Protein micro Arrays* (RPPA), di Risonanza Plasmonica di Superficie (SPR)-BIACORE, e di *Nanoparticles Tracking Analysis* (NTA). L'Unità MS fornisce servizi di proteomica LC-MS/MS per l'identificazione e quantificazione relativa di proteine in miscele complesse, lo studio di modifiche post-traduzionali, l'analisi di interattomi e la ricerca di biomarcatori. Le attività includono preparazione dei campioni biologici e analisi bioinformatica avanzata dei dati. L'Unità RPPA consente la misurazione semi-quantitativa dell'attività di vie di segnalazione su un elevato numero di campioni. Le applicazioni principali riguardano lo studio dei meccanismi d'azione dei farmaci, il riposizionamento terapeutico e la classificazione fosfoproteomica di campioni clinici, in particolare oncologici. L'Unità (SPR)-BIACORE utilizza la risonanza plasmonica di superficie per misurare affinità e cinetica di legame, specificità molecolare e parametri termodinamici di interazioni biologiche, incluse proteina-proteina, proteina-lipide e DNA-proteina. L'Unità NTA fornisce servizi di analisi dimensionale e quantitativa di nanoparticelle in sospensione, incluse vescicole extracellulari, con possibilità di analisi in fluorescenza.

7. Calcolo scientifico, inclusi i servizi di bioinformatica e biostatistica.

L'area svolge servizio di *High Performance Computing* (HPC): sviluppo e implementazione di algoritmi ad alto grado di parallelismo. Si svolge inoltre attività di progettazione, messa a punto e gestione di metodi, strumenti e sistemi per il trattamento di flussi di dati generati da apparecchiature scientifiche in biomedicina e, in generale, da archivi e sorgenti digitali. Le competenze interne permettono l'implementazione su architetture multicore, multi CPU, multi GPU, applicazioni e librerie di *machine learning*, intelligenza artificiale e reti bayesiane. L'area dispone di 4 GPU di alto livello e 192 CPU logiche con 1.7 TB di RAM e 280 TB di storage (90 TB ad alta velocità) e include un'unità di Bioinformatica il cui obiettivo è quello di offrire supporto nell'analisi di dati *high-throughput* da diverse fonti.

Una quota minoritaria dei servizi viene fornita a pagamento a entità di ricerca pubbliche e private. A partire dal 2026 i servizi all'esterno dell'ISS saranno erogati anche nel quadro dell'ecosistema di innovazione IR2-Tech di Rome Technopole, finanziato dal PNRR allo scopo di potenziare la ricerca pubblica e privata, con particolare riguardo al settore produttivo della Regione Lazio. Inoltre, il FAST è membro del Network Italiano di Core Facilities (NICO) finalizzato alla condivisione di risorse e competenze tra gli Istituti partecipanti, per garantire una sempre più ampia accessibilità alle piattaforme e ai servizi. Attraverso NICO, l'ISS ha sottoscritto nel marzo 2025 un Accordo di Collaborazione con l'infrastruttura di ricerca BBMRI.it – Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI-ERIC), nell'ambito del Progetto PNRR IR "Strengthening BBMRI.it".

Il personale dell'Istituto fornisce inoltre il proprio contributo alla valutazione di un gran numero di pubblicazioni scientifiche in ambito biomedico e in altri settori di ricerca per i quali possiede competenze.

Ricerca

Fra le attività di ricerca si segnalano:

- Identificazione di biomarcatori e lo studio di eventi intracellulari dinamici in differenti patologie oncologiche, immuno-mediate e in sindromi genetiche rare.
- Analisi proteomiche per la messa a punto di nuove terapie farmacologiche nella cura del tumore triplo negativo del seno, per controllo di malattie causate da *Giardia duodenalis* e per studio di fattori biochimici determinanti il mantenimento dello stato post-mitotico in cellule muscolari. Studi proteomici associati ad approcci basati sull'intelligenza artificiale per la messa a punto di tecniche diagnostiche per la sindrome di Rett.
- Analisi di interattomi e modifiche post-traduzionali mediante spettrometria di massa. Studi degli effetti della gravità alterata su modelli di cellule germinali umane mediante approcci di spettrometria di massa e *Reverse-Phase Protein microArrays* (RPPA).
- Studio in sistemi acellulari e in sistemi in vivo degli effetti della gravità alterata sulla formazione e sull'attività biologica dei peptidi amiloidogenici della malattia di Alzheimer.
- Studio degli effetti delle radiazioni ionizzanti sull'attività di enzimi e di acidi nucleici raccolti in coacervati proteici mediante separazione di fase liquido-liquido.
- Attività di ricerca applicata basate su tecniche di RPPA per la creazione di un kit diagnostico e/o prognostico in campo oncologico, attraverso biopsia liquida.
- Identificazione, mediante risonanza magnetica in vivo e in alta risoluzione, di parametri morfofunzionali e metabolici di progressione e risposta alla terapia in malattie oncologiche, metaboliche, neurodegenerative e psichiatriche.
- Uso della risonanza paramagnetica elettronica (EPR) per studi su radicali liberi, stress ossidativo, antiossidanti, proteine (struttura e dinamica, fluidità di membrana, interazione membrana-proteine, metalloproteine), materiali avanzati, degradazione di farmaci, analisi di alimenti, dosimetria delle radiazioni ionizzanti. Sviluppo di strumentazione EPR.
- Uso della risonanza plasmonica di superficie (SPR-Biacore) per la caratterizzazione dell'interazione tra un analita e un ligando, la misurazione dell'affinità e cinetica del legame, la determinazione quantitativa della concentrazione attiva di un analita, la determinazione della specificità per il substrato, la misura di compliance con un Reference Standard e determinazione della termodinamica di interazione, lo studio di interazioni proteina-proteina, proteina-lipidi, lipidi-lipidi e DNA-proteine.
- Analisi di residui di antibiotici nei sistemi di acquacultura e creazione di una banca di firme spettali di ceppi di cianobatteri mediante citometria.
- Studio citofluorimetrico del danno al DNA da bassissime dosi di radiazioni e studio in vitro della modulazione antigenica in modelli cellulari cresciuti in assenza di radiazioni.
- Approcci multiomici al cancro dell'ovaio e caratterizzazione immunofenotipica di tumori umani (glioblastoma, melanoma) e modelli murini di cancro (es. melanoma).
- Studio di protocolli e algoritmi per la valutazione, in termini di performance, robustezza e *trustworthiness*, di sistemi di interesse biomedico basati su intelligenza artificiale.

- Analisi *in silico* di trascritti codificanti e non codificanti derivanti dallo *splicing* alternativo, con l'obiettivo di identificare il loro ruolo in condizioni fisiologiche e patologiche.
- Studio di metodi computazionali e bioinformatici per l'analisi di dati *high-throughput* e l'integrazione di dati biomedici e multi-omici per l'individuazione di approcci diagnostici, preventivi e terapeutici innovativi in sanità.
- Ricerca e sviluppo di nuovi metodi NGS ad alta sensibilità per il sequenziamento di campioni clinici per la sorveglianza sanitaria di malattie infettive di origine batterica e virale.
- Attività legate al controllo degli alimenti nell'ambito del Laboratorio Nazionale di riferimento per il trattamento degli alimenti e dei loro ingredienti con radiazioni ionizzanti.
- Collaborazione alla progettazione e alla realizzazione del "Laboratorio Congiunto Polo di Scienze della Vita applicate allo Spazio (*Centre for Space Life Sciences*) e attività di ricerca e sviluppo a esso correlate".
- Collaborazione alla progettazione e alla realizzazione dello studio della idrolisi alcalina nei sottoprodotti di origine animale.
- Sviluppo di metodi per la protezione da radiazioni e per il rilevamento di radiazioni ionizzanti per la protezione della salute umana e dell'ambiente.
- Studio dell'azione dell'ossigeno-ozonoterapia su *Staphylococcus aureus* meticillino resistente, analisi *in vitro* degli effetti immunomodulatori sui linfomonociti umani, e studio dello stato redox e metabolismo di cellule tumorali e non tumorali nel melanoma umano
- Ricerca di nuovi regolatori molecolari del *timing* della replicazione del DNA.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Fra le attività di regolazione e controllo si segnalano:

- Valutazione tecnico-scientifica di un elevato numero di progetti che prevedono la sperimentazione sugli animali, ai fini della concessione dell'autorizzazione da parte del Ministero della Salute (DL.vo 26/2014).
- Fornitura di pareri sulle autorizzazioni all'installazione e all'uso di apparecchiature di risonanza magnetica ad uso clinico con campo magnetico statico superiore ai quattro tesla (Legge 160/2016 art. 21 bis).
- Servizio per controllo mediante citofluorimetria dell'attività specifica di farmaci.
- Attività legate al controllo degli alimenti nell'ambito del Laboratorio Nazionale di riferimento per il trattamento degli alimenti e dei loro ingredienti con radiazioni ionizzanti.

Comunicazione e formazione

Il personale del FAST redige report tecnici e scientifici e pubblica o contribuisce alla pubblicazione di articoli scientifici su riviste nazionali e internazionali.

Il personale contribuisce all'erogazione di formazione attraverso lezioni e corsi tenuti nella Scuola e soprattutto a livello universitario. Tale attività viene svolta sulla base di apposite convenzioni istituite fra l'ISS e gli enti di formazione, o su invito da parte dei docenti degli stessi.

Il Servizio partecipa inoltre a:

- Organizzazione ed erogazione di corsi professionalizzanti e post-universitari, nell'ambito dell'attività rispettivamente dello *Spoke 4* e dello *Spoke 3* del progetto Rome Technopole del PNRR.
- Coordinamento della piattaforma di Training del Nodo italiano (ELIXIR-IT) della infrastruttura di ricerca europea ELIXIR, che prevede l'organizzazione e l'erogazione di corsi ed eventi di divulgazione scientifica nell'ambito delle Scienze della vita.
- Co-organizzazione del convegno Nanoinnovation 2026, dedicato all'innovazione tecnologica.
- Formazione di studenti di vari Atenei e Corsi di Laurea ospitando tirocinanti per la preparazione di tesi triennali e magistrali, di dottorandi, borsisti e specializzandi.
- Attività di docenza, a vario titolo, in corsi di laurea, Master e altre piattaforme didattiche.
- Partecipazione in forma associata al Dottorato in Bioinformatica e Biologia Computazionale (Sapienza) ed è parte del collegio docenti.

SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO

Servizio biologico

Ricerca

Nel triennio 2026-2028 il Servizio Biologico continuerà ad occuparsi dello studio dei tre fitocomposti naturali, citrale, geraniolo e cinnamaldeide, componenti degli olii essenziali estratti dalle piante dei generi *Cymbopogon* e *Cinnamomum*, che hanno mostrato un'elevata efficacia nel ridurre l'attività microbica del batterio patogeno umano *Escherichia coli* O157:H7, responsabile dell'insorgenza di enterocoliti emorragiche che, in alcuni casi, possono sfociare nella sindrome emolitica uremica mortale. Gli agenti antimicrobici naturali rappresentano infatti una valida alternativa all'uso degli antibiotici, in grado di contrastare lo sviluppo di farmaco-resistenze che rappresentano una delle emergenze sanitarie a livello globale.

In particolare, per determinare l'attività battericida di tali fitocomposti, verranno completati gli studi di cinetica tramite esperimenti di *time kill curve* su colture planctoniche. Inoltre, per comprendere il loro meccanismo di azione sui geni responsabili della patogenicità di *E. coli* O157:H7, gli studi intrapresi estraendo inizialmente gli mRNA dalle cellule batteriche trattate con il solo geraniolo, verranno estesi anche alle cellule di *E. coli* O157:H7 cresciute in presenza di cinnamaldeide e citrale. Esperimenti di real-time PCR, su campioni di mRNA ottenuti da cellule batteriche di controllo (non trattate) rispetto a quelli ottenuti da cellule esposte al trattamento con i fitocomposti, consentiranno di esaminare la diversa espressione dei geni implicati nella patogenicità di *E. coli* O157:H7.

Nel triennio 2026-2028 il Servizio Biologico proseguirà l'attività di collaborazione tecnico-scientifica con quegli Enti di ricerca (Università, IRCCS) che operano nel settore delle biotecnologie microbiche al fine di produrre, per via fermentativa, colture di microrganismi per lo studio di proteine di interesse sanitario.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Il Servizio Biologico contribuisce all'attività di controllo a tutela della salute pubblica mediante l'esecuzione di Saggi Biologici di Sicurezza (verifica della Sterilità e del contenuto in Endotossine Batteriche) su farmaci sterili iniettabili e dispositivi medici in conformità con quanto indicato dalle pertinenti monografie della Farmacopea Europea. Presso il Servizio è operativa una *clean room* classificata GMP (*Good Manufacturing Practice*) dedicata al controllo della sterilità dei farmaci, certificata dall'EDQM, che è l'unica struttura dedicata al saggio di sterilità presente in un Ente pubblico di controllo. Il Servizio opera in accordo con quanto disposto dalla Norma UNI/EN/ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura" ed è pertanto sottoposto a visite ispettive periodiche da parte dell'EDQM a garanzia dell'attuazione e del mantenimento di un Sistema di Assicurazione della Qualità certificato.

In particolare, l'ultima visita ispettiva da parte dell'EDQM si è tenuta nel periodo 28/10/2025-30/10/2025; la chiusura dell'audit, con l'emissione della relativa certificazione, è prevista per il 29/5/2026 e la successiva visita ispettiva è stata pianificata dall'EDQM entro il 30/4/2029.

A fronte di queste competenze, il Servizio fa parte del Network degli OMCL (*Official Medicines Control Laboratories*) e, quale *analytical facility* dell'AIFA, permette all'ISS di partecipare agli Accordi di Mutuo Riconoscimento Canada-Europa per la valutazione e il controllo dei farmaci. Nel corso del triennio, il Servizio continuerà ad effettuare le attività di sorveglianza post-marketing a livello nazionale per farmaci sterili e iniettabili, in accordo al Piano di Controllo Annuale (PCA) di farmacovigilanza redatto, in collaborazione con l'AIFA (DL.vo 219/2006), secondo criteri basati sul rischio relativo alla qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali. In particolare, nel corso del 2026, si prevede di sottoporre a controllo della sterilità e a verifica del contenuto in endotossine batteriche, 25 lotti di farmaci sterili iniettabili selezionati tra quelli inclusi in precedenti PCA ma non campionati, di ampio utilizzo nella popolazione o oggetto di numerose reazioni avverse inserite nella Rete di Farmacovigilanza.

Oltre alle attività di controllo dei medicinali autorizzati in ambito nazionale, secondo il PCA, il Servizio Biologico parteciperà a programmi post-marketing organizzati dall'EDQM allo scopo di garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali presenti sul mercato nazionale e/o europeo.

In aggiunta alle attività di controllo analitico, alcune unità di personale del Servizio (Ispettori Senior con Determina AIFA) continueranno a svolgere ispezioni ad officine produttrici di medicinali, di materie prime farmacologicamente attive (API), di gas medicinali e di medicinali per terapie avanzate (ATMP) per verificare l'aderenza alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e a effettuare attività di vigilanza concernente l'impiego confinato di Microorganismi Geneticamente Modificati (MOGM) presso gli impianti autorizzati; quest'ultima attività verrà svolta per conto del Ministero della Salute per verificare l'applicazione del DL.vo 206/2001.

Nel prossimo triennio, gli esperti del Servizio proseguiranno la loro attività, per i propri ambiti di competenza, presso il gruppo di lavoro della Farmacopea Europea "BET Working Party dell'EDQM", per la revisione e la stesura di monografie della Farmacopea Europea inerenti i metodi analitici utilizzati per la determinazione di sostanze ad attività pirogenica e presso la Commissione Tecnica di Valutazione (CTS sez. G) del Ministero della Salute per la valutazione degli impianti e degli impieghi che prevedono l'uso confinato di MOGM (DL.vo 206/2001).

Comunicazione e formazione

Nel triennio 2026-2028, in collaborazione con la Direzione Risorse Umane ed Economiche dell'ISS, il Servizio intende proseguire l'attività periodica di formazione al personale ISS, ai sensi dell'art. 37 del DL.vo 81/2008 e dell'Accordo Stato-Regioni del 21/12/2011. In particolare, nell'anno 2026, i corsi di formazione saranno focalizzati sugli aspetti connessi con il rischio biologico al fine di prevenire esposizioni involontarie o fuoriuscite accidentali di agenti patogeni e tossine; tali corsi saranno indirizzati sia al personale che opera nei laboratori che a quello degli uffici amministrativi.

In collaborazione con INAIL, il Servizio intende partecipare anche ad eventi formativi, rivolti ad Enti di ricerca (Università, IRCCS, Fondazioni) o a scuole, finalizzati alla gestione della biosicurezza nei laboratori dove è previsto l'impiego di microrganismi *wild type* e/o MOGM.

SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO

Statistica

La missione del Servizio di Statistica (STAT) è quella di contribuire alla conoscenza dello stato di salute della popolazione, attraverso attività di ricerca, monitoraggio e disseminazione/comunicazione, condotte in proprio e in collaborazione con altre strutture dell'ISS e altre Istituzioni (nazionali e internazionali).

Ricerca

Il Servizio è coinvolto in numerose attività di ricerca epidemiologica orientate alla produzione di evidenze scientifiche.

Gestione banche dati nazionali

Aggiornamento e sviluppo di banche dati su:

- mortalità per causa;
- ospedalizzazioni in Italia.

La gestione di tali banche dati prevede l'aggiornamento annuale e la produzione di indicatori statistici che seguono gli standard internazionali; tali banche dati contribuiscono alla formulazione di risposte ad interrogazioni parlamentari, stesura di pareri per varie istituzioni (Ministero della Salute, Regioni e Comuni sulla salute dei cittadini residenti nei loro territori).

Studi di epidemiologia ambientale

Attività svolta in collaborazione con:

- Dipartimento Ambiente e Salute (Reparto di Epidemiologia ambientale e sociale) in cui verranno prodotti studi a partire dall'analisi dei flussi di dati correnti di mortalità e ospedalizzazione e del registro nazionale dei certificati di nascita in relazione all'inquinamento ambientale a livello nazionale. Partecipazione alle attività dell'Accordo di Collaborazione tra ISS e la Procura della Repubblica di Avellino. Inoltre, nel 2026 si avvieranno le attività legate all'Accordo di Collaborazione con il Commissario straordinario per la Terra dei fuochi.
- Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità pubblica dell'Università di Padova, per la conduzione di studi per l'effettuazione di analisi spaziali e spazio-temporale dei dati di mortalità e ospedalizzazione a livello comunale delle malattie (tumoriali e non), la cui eziologia potrebbe essere ricondotta a una matrice di natura ambientale, utilizzando modelli Bayesiani per il *Disease Mapping*, e modelli Bayesiani condivisi. Nel 2025 è stata attivata una borsa di dottorato sul Curriculum "Biostatistics and clinical epidemiology" che svilupperà questi temi.
- Dipartimento di Scienze Statistiche di Sapienza Università di Roma nell'ambito di una borsa di dottorato dal titolo "Metodologie statistiche per il supporto alle decisioni in contesto sanitario pubblico: stima dell'impatto degli eventi climatici estremi sulla salute della popolazione generale e la costruzione di modelli di allerta rapida".

Studi epidemiologici riguardanti patologie specifiche o specifici target di popolazione

Attività interne all'ISS

- Partecipazione, in collaborazione con il Centro di riferimento per le Scienze Comportamentali e la salute Mentale, al gruppo di lavoro multidisciplinare ISS, ISTAT e Fondazione ISAL sullo Studio del dolore cronico in Italia.
- Partecipazione in collaborazione con il Reparto Promozione e valutazione delle politiche di prevenzione delle malattie croniche del Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute e con ISTAT ad alcune attività legate all'Osservatorio Demenze.
- Collaborazione con il Reparto Salute della Donna e dell'età evolutiva del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute al calcolo di indicatori sulla salute perinatale dell'Osservatorio Buone Pratiche dell'Agenas.
- Partecipazione come Unità operativa nel progetto CCM - Area Azioni centrali "Studio di appropriatezza di utilizzo clinico delle immunoglobuline polivalenti in Italia" in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue.
- Partecipazione alle Attività del Comitato Scientifico del Registro unico nazionale delle breast unit – Renab.
- Collaborazione con il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica al progetto SOFIA "Studio osservazionale multicentrico prospettico sulle Metastasi Ossee trattate chirurgicamente".
- Collaborazione con il Dipartimento di Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento sull'andamento delle malattie legate alla tiroide, quali per esempio l'ipotiroidismo congenito, in Italia.
- Collaborazione al progetto: "Monitoraggio dell'impatto del consumo di alcol sulla salute in Italia in supporto all'implementazione del Piano nazionale alcol e salute".
- Collaborazione con l'Osservatorio Nazionale Autismo all'analisi delle ospedalizzazioni con diagnosi di disturbo dello spettro autistico. Su questo argomento è stata attivata una borsa di dottorato dal titolo "Analisi dei sistemi informativi e di sorveglianza finalizzati all'organizzazione dei servizi per la presa in carico delle persone con autismo durante tutto l'arco di vita".
- Collaborazione con il centro di Salute Globale all'"Azione locale per la Riduzione delle Disuguaglianze in un Quartiere Municipal Action for Reducing Inequalities in a NEighbourhood (MARINE)".
- Partecipazione al progetto: TITOLO E VearlyPanel: Tumor screening 2.0 Progetto finanziato MISE.
- Partecipazione al progetto: La nuova frontiera della biopsia liquida nel cancro alla prostata: biomarcatori basati sugli esosomi e mappatura del microbioma tumorale PROGETTO ARS 2025.

Attività con altri enti e internazionali

- Supporto alle attività del Ministero della Salute -Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del

farmaco e delle politiche in favore dell'SSN, previste nell'ambito del progetto NSIS-CLASS: Nuovi sistemi di classificazione per la codifica delle informazioni cliniche nei sistemi informativi sanitari".

- Partecipazione al Work Package 2 "Communication and Dissemination" e al Work Package 7 "Social Inequalities" della Joint Action 'Cancer and other NCDs prevention - action on health determinants' (JAPREVENT), tra i cui lead vi è l'ISS.
- Collaborazione con l'MRC Centre for Environment and Health, Department of Epidemiology and Biostatistics School of Public Health, Imperial College London sul tema degli effetti delle temperature estreme e del cambiamento climatico sulla salute materno-infantile.

Regolazione, controllo e monitoraggio

Come Ufficio di Statistica dell'ISS, il Servizio adempie a tutti i compiti stabiliti dalla normativa, di cui al DL.vo 322/1989:

- Monitoraggio dei contributi dell'ISS alla Statistica Ufficiale del nostro Paese, nell'ambito del Programma Statistico Nazionale (PSN).
- Compilazione di tutte le indagini ISTAT, rilevate con cadenza annuale, le quali, in alcuni casi, prevedono per l'Istituto l'obbligo di risposta.

Le principali indagini con cadenza annuale sono:

- EUP (L) (Rilevazione degli Elementi identificativi, risorse e attività degli Uffici di statistica del SISTAN);
- R e S (Ricerca e Sviluppo);
- BIP (Bilanci consuntivi delle Istituzioni Pubbliche e Private);
- RC IST 02575 (Rilevazione Censuaria Istituzioni Pubblica);
- RIDDCUE (Rilevazione di Informazioni, Dati e Documenti necessari alla Classificazione di Unità Economiche nei settori istituzionali stabiliti dal Sistema Europeo dei Conti 2010).

Comunicazione e formazione

Il Servizio svolge diverse attività nel campo della comunicazione e formazione.

- Attività di formazione in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Statistiche di Sapienza Università di Roma attraverso il tutoraggio di tirocini curriculari per tesi di laurea CdLM in *Statistical method and applications*.
- Borsa di dottorato del Dipartimento di Scienze Statistiche dell'Università degli studi di Roma Sapienza realizzata con fondi PNRR dell'Università.
- Partecipazione di alcuni componenti di STAT alla redazione del progetto ISSalute.

- Attività di formazione attraverso la partecipazione di alcuni componenti di STAT al corso ECM “La valutazione comparativa degli esiti: metodologia epidemiologica per confrontare interventi, ospedali e popolazioni” erogato annualmente presso l’ISS.
- Partecipazione di STAT alle attività di comunicazione e formazione del WP7 (*Social Inequalities*) della Joint Action PREVENT NCDs - (Call: EU4H-2022 - Project Number 101128023 – inizio 1/1/2024, durata 48 mesi).
- Organizzazione, in collaborazione col Ministero della Salute, del Corso di Formazione a Distanza (FAD) “Introduzione alla compilazione delle schede di dimissione ospedaliera e dei certificati di morte: la codifica in ICD-10”.

Acronimi

AGENAS	Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali	MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze
AICS	Agenzia Italiana Cooperazione allo Sviluppo	MIMIT	Ministero delle Imprese e del Made in Italy
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	MOGM	Microrganismi Geneticamente Modificati
ANAC	Autorità Nazionale AntiCorruzione	MUR	Ministero dell'Università e della Ricerca
ANSES	<i>Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</i>	NRL	<i>National Reference Laboratory</i>
ASI	Agenzia Spaziale Italiana	OIE	World Organisation for Animal Health
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale	OIV	Organismo Indipendente di Valutazione
CAER	Collaboratore di Amministrazione Enti di Ricerca	OKkio	OKkio alla SALUTE
CEI	<i>Central Europe Initiative</i>	OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratory</i>
CEN	Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli EPR e altri enti pubblici a carattere nazionale	OPTER	Operatore Tecnico Enti di Ricerca Enti di Ricerca
CTER	Collaboratore Tecnico Enti di Ricerca	PASSI	Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia
CUG	Comitato Unico di Garanzia	PARC	<i>European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals</i>
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i>	PHACEE	<i>Public Health Alliance Central Eastern Europe</i>
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>	PIAO	Piano Integrato di Attività e Organizzazione
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</i>	PMA	Procreazione Medicalmente Assistita
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i>	PNC	Piano Nazionale per gli investimenti Complementari
EMA	<i>European Medicines Agency</i>	PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
EPR	Ente Pubblico di Ricerca	PTA	Piano Triennale di Attività
EURL	<i>European Union Reference Laboratory</i>	RCT	<i>Randomized Controlled Trial</i>
FAD	Formazione a Distanza	ROF	Regolamento di Organizzazione e Funzionamento
FAO	<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>	RTD	Responsabile per la Transizione Digitale
GYTS	<i>Global Youth Tobacco Survey</i>	SEIEVA	Sistema Epidemiologico Integrato delle Epatiti Virali Acute
HaDEA	<i>European Health and Digital Executive Agency</i>	SENTIERI	Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento
HBSC	<i>Health Behaviour in School-aged Children</i>	SEU-STEC	Sindrome Emolitico-Uremica sostenuta da ceppi di <i>E. coli</i>
IARC	<i>International Agency for Research on Cancer</i>	SINIACA	Sistema Informativo Nazionale sugli Incidenti in ambiente di civile abitazione
ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza	SIN-SEPI	Sistema Informativo Nazionale di Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni
IEGE	Import/Export Gameti ed Embrioni	SISMA	Sistema di Monitoraggio Alcol Correlato
IILA	Organizzazione Internazionale Italo-Latina-Americana	SSN	Servizio Sanitario Nazionale
INFN	Istituto Nazionale di Fisica Nucleare	STEC non SEU	Sindrome Emolitico-Uremica non sostenuta da ceppi di <i>E. coli</i>
INMP	Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà	THCS	Transforming Health Care Systems
IRCCS	Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	WHO	World Health Organization
IST	Infezioni Sessualmente Trasmesse	WOAH	World Organisation for Animal Health
Ita-HES	Italian Health Examination Survey – Progetto CUORE		
ItOSS	<i>Italian Obstetric Surveillance System</i>		
IVG	Interruzione Volontaria di Gravidanza		
IZS	Istituto Zooprofilattico Sperimentale		
MAECI	Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale		
MASE	Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica		

febbraio 2026