

(metalli pesanti, contaminanti organici) nella filiera di produzione degli alimenti. Le attività di intervento riguardano la farmacovigilanza dei medicinali veterinari e degli alimenti per animali, nonché i residui e contaminanti negli animali e negli alimenti di origine animale. Al Reparto fa capo il Laboratorio Nazionale di Riferimento dei Residui di sostanze farmacologicamente attive e di contaminanti negli animali e negli alimenti di origine animale (DL.vo 4 agosto 1999 n. 336, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1999, n. 230) e l'Organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei laboratori di analisi dei prodotti alimentari.

### **Reparto Zoonosi trasmesse da alimenti ed epidemiologia veterinaria**

I compiti del Reparto sono quelli di svolgere ricerche mirate al controllo delle zoonosi trasmesse da alimenti e allo sviluppo dell'epidemiologia veterinaria. A tal fine, le attività includono lo studio della patogenesi delle infezioni, la tipizzazione dei microrganismi, volta a alla loro tracciabilità lungo la filiera di produzione degli alimenti, l'analisi dei fenomeni di farmaco-resistenza indotti dall'uso di antimicrobici negli animali e i loro possibili riflessi sulla salute umana. Il Reparto compie inoltre studi sui meccanismi di trasmissione delle zoonosi, per approfondire le conoscenze sulla loro epidemiologia e proporre e valutare possibili misure di prevenzione. Nel campo dell'epidemiologia veterinaria, il Reparto sviluppa sistemi di sorveglianza e iniziative di formazione epidemiologica, in collaborazione con altre strutture dell'Istituto, il Ministero della Salute, le Regioni e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

## DIPARTIMENTO DI TECNOLOGIE E SALUTE

La missione del Dipartimento consiste nello sviluppare e valutare nuove tecnologie biomediche e impiegare procedure, metodi e strumenti per la salute della popolazione. Il Dipartimento contribuisce alla promozione e protezione della salute attraverso:

- lo sviluppo, la sperimentazione, la valutazione e l'impiego di nuove tecnologie biomediche e della bioingegneria per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione, e dei correlati metodi, strumenti, procedure e criteri di gestione;
- la determinazione, stima e valutazione dell'esposizione, lo studio degli effetti, la stima dei rischi e l'ottimizzazione di metodi e strategie di prevenzione e protezione della salute (anche attraverso l'elaborazione di specifiche linee guida) in relazione alle radiazioni ionizzanti, alle radiazioni non ionizzanti e al corpuscolato fine, all'amianto e altre fibre naturali e non;
- l'ottimizzazione dell'uso delle radiazioni ionizzanti in radioterapia e in radiodiagnostica (anche attraverso l'elaborazione di specifiche linee guida);
- la valutazione dell'efficacia, della sicurezza e della qualità delle tecnologie biomediche;
- lo sviluppo di ricerca a supporto dei punti precedenti.

A tal fine il Dipartimento si propone i seguenti obiettivi prioritari:

- ottimizzare la ricerca tecnologica biomedica nel più vasto ambito della ricerca sanitaria;
- contribuire allo sviluppo e coordinamento della ricerca "pubblica" tecnologica e di fisica sanitaria in ambito nazionale;
- ottimizzare la sicurezza delle tecnologie biomediche, dei dispositivi medici e del loro impiego;
- sviluppare tecnologie biomediche per la radiodiagnostica, radioterapia e radioprotezione;
- sviluppare la bioingegneria dei dispositivi medici in campo cardiovascolare e ortopedico, dei biomateriali e dei tessuti, delle protesi, della telemedicina e dell'elettrofisiologia;
- sviluppare le tecnologie ultrastrutturali di supporto allo studio di contaminanti, di patogeni, alla chemioterapia sperimentale, alla valutazione e riduzione del rischio;
- valutare e ridurre i rischi delle radiazioni nell'ambiente, nelle applicazioni biomediche e industriali, nella ricerca scientifica e nella produzione di energia;
- predisporre criteri per la gestione della qualità delle tecnologie in ambito aziendale, in ambiente ospedaliero, nei laboratori;
- potenziare l'attività di certificazione dei dispositivi medici in risposta a compiti di legge nazionali ed europei.

Di seguito sono indicate le grandi aree di ricerca del Dipartimento:

- radiazioni ionizzanti: monitoraggio, dosimetria, effetti biologici e meccanismi di azione, rischi per la salute, strategie di prevenzione;
- radiazioni non ionizzanti (inclusa la radiazione UV): monitoraggio, dosimetria, effetti biologici e meccanismi di azione, rischi per la salute, strategie di prevenzione;
- materiale particolato fine, amianto e altre fibre: monitoraggio, esposizione, effetti biologici, meccanismi di azione, dosi al "bersaglio", rischi per la salute, strategie di prevenzione;
- bioingegneria nel campo della cardiologia e dei dispositivi impiantabili;
- bioingegneria dei biomateriali e dei tessuti;
- bioingegneria per la riabilitazione, la terapia, la telemedicina e i sistemi di controllo delle prestazioni;

- studi ultrastrutturali, per terapie avanzate, di meccanismi cellulari, subcellulari e molecolari, studi ultrastrutturali di patogeni, di contaminanti e tecniche e modelli cellulari avanzati;
- studi sulle applicazioni delle radiazioni ionizzanti in campo medico;
- teoria e simulazione di sistemi biologici. Emulazione elettronica di funzioni nervose, di percezione ed elaborazione.

Il Dipartimento di Tecnologie e Salute è suddiviso nei seguenti Reparti che verranno di seguito descritti: Biofisica delle radiazioni ionizzanti e fisica biomedica; Bioingegneria cardiovascolare; Biomateriali e biosistemi; Biomeccanica e tecnologie riabilitative; Dosimetria delle radiazioni e difetti radioindotti; Fisica e tecnologia nucleare per la salute; Laboratorio Nazionale di Riferimento sui Biofilm; Metodi ultrastrutturali per terapie innovative antitumorali; Modelli di sistemi complessi e applicazioni alla stima dei rischi; Patologia infettiva ultrastrutturale; Radiazioni non ionizzanti; Radioattività e suoi effetti sulla salute; Ultrastrutture dei contaminanti e dei materiali; Valutazione e qualità delle tecnologie biomediche.

### **Reparto Biofisica delle radiazioni ionizzanti e fisica biomedica**

Le attività del Reparto si riferiscono a:

- studi di base sull'efficacia biologica a livello cellulare e molecolare (danno e riparazione del DNA) di fotoni e particelle cariche, elaborazione di modelli di azione, in relazione a radioprotezione e radioterapia;
- individuazione delle caratteristiche biofisiche e radiobiologiche di fasci di radiazioni a fini di sviluppo di radioterapie innovative (in particolare, adroterapia);
- studio di effetti biologici di rilievo per la valutazione del rischio da esposizioni protratte a radiazioni, sia sparsamente che densamente ionizzanti (in particolare nelle condizioni normalmente associate alle condizioni lavorative, mediche e ambientali);
- studi di effetti biologici rilevanti alla valutazione del rischio associato alla radiazione spaziale in voli ad alta quota;
- sviluppo e impiego di modelli cellulari sperimentali e di metodologie analitiche per la valutazione di danni cellulari radioindotti;
- sviluppi di nuove tecnologie nell'uso delle radiazioni ad impatto sanitario;
- studi volti all'ottimizzazione dei trattamenti radioterapici tramite il miglioramento delle conoscenze relative alla radiosensibilità cellulare mirata all'individuazione di indicatori predittivi con la RMN;
- sviluppo di metodologie per il miglioramento di qualità nelle tecnologie che applicano radiazioni ionizzanti in medicina;
- studio di problematiche etiche relative alla sperimentazione clinica che fa uso di radiazioni.

### **Reparto Bioingegneria cardiovascolare**

Le attività del Reparto si riferiscono a:

- sviluppo di sistemi di riconoscimento e classificazione di onde elettrocardiografiche di superficie ed endocavitare;
- sviluppo di sistemi per conversione atriale, ausili tecnologici per il mappaggio elettrofisiologico e per l'ablazione di radiofrequenza, sistemi di valutazione emodinamica di pazienti con pacemaker innovativi;

- realizzazione di simulatori, misure di immunità elettromagnetica e sicurezza di dispositivi medici impiantabili;
- sviluppo di nuove metodiche per prove *in vitro* delle prestazioni di dispositivi medici, modellizzazione, simulazione e tecniche velocimetriche, rilevamento di malfunzionamenti, valutazione della sicurezza ed efficacia;
- sviluppo di nuova strumentazione per misure di biomeccanica ventricolare durante la cateterizzazione con esperienze *in vivo*.

### **Reparto Biomateriali e biosistemi**

Le attività del Reparto si riferiscono a:

- studio delle proprietà e ingegnerizzazione delle superfici di biomateriali e di tessuti biologici;
- studio sperimentale e caratterizzazione dei meccanismi di formazione di membrane modello, stabilità e possibile uso come rivestimento di dispositivi impiantabili;
- caratterizzazione di tessuti ricostruiti su biomateriali di supporto;
- valutazione *in vitro* e *in vivo* delle prestazioni di nuovi materiali;
- valutazione tecnologica *in vitro* dei trattamenti laser su biomateriali e dispositivi dentali;
- elaborazione di indici e modelli di valutazione di esito di impianto di protesi di anca, realizzazione di registri regionali e nazionali di impianti ed espunti di protesi di anca.

### **Reparto Biomeccanica e tecnologie riabilitative**

Le attività del Reparto si riferiscono a:

- sviluppo di strumenti e metodi per la valutazione funzionale del sistema neuromuscoloscheletrico e valutazione dell'abilità motoria;
- sviluppo di dispositivi, apparecchiature e metodi di supporto dell'intervento terapeutico basati sul potenziamento neuromuscolare e la sostituzione funzionale;
- sviluppo di sistemi di telemonitoraggio e teleassistenza per telemedicina;
- sviluppo di modelli biomeccanici per lo studio di alterazioni funzionali;
- valutazione degli esiti di interventi terapeutici e riabilitativi, inclusi impianti di endoprotesi (limitatamente agli aspetti strumentali) e trapianto di organi e tessuti di rilievo per il movimento, valutazioni di efficacia dei dispositivi per sostituzione, di ausili funzionali e di prodotti per la telemedicina.

### **Reparto Dosimetria delle radiazioni e difetti radioindotti**

Le attività del Reparto si riferiscono a:

- studi di dosimetria in radioterapia (sviluppo e caratterizzazione clinica di sistemi dosimetrici per la radioterapia conformazionale);
- promozione e coordinamento di interconfronti dosimetrici fra i Centri di Radioterapia sul territorio nazionale;
- metodi e studi per la dosimetria retrospettiva di soggetti esposti, tramite determinazione con tecnica EPR, dei radicali liberi e difetti radioindotti (es. utilizzo dei tessuti dentali, con applicazione anche in studi internazionali di coorte per la valutazione del rischio radiologico);
- identificazione e dosimetria di alimenti irradiati, ai fini della loro sicurezza d'uso.
- Studio di modificazioni indotte in macromolecole biologiche (tecnica EPR).

### **Reparto Tecnologia nucleare per la salute**

Le attività del Reparto si riferiscono a:

- studio e sviluppo di sistemi avanzati per la diagnosi precoce del cancro (mammella, prostata, altro);
- studio e sviluppo di sistemi di accelerazione di particelle per la radioterapia e per la produzione di radioisotopi;
- studio e sviluppo di sistemi per l'analisi in vivo di processi fisiologici e patologici;
- studio e sviluppo di sistemi avanzati per la rilevazione della radioattività ambientale;
- sviluppo e studio delle componenti elementari della materia e delle loro interazioni, in supporto ai punti precedenti.

### **Laboratorio Nazionale di Riferimento sui Biofilm**

La missione del Laboratorio Nazionale di Riferimento è lo studio dei biofilm microbici, lo sviluppo di tecnologie volte al loro controllo e la costituzione di una rete di connessione tra gli enti di ricerca nazionali e internazionali che si occupano dello studio dei biofilm microbici stessi, per promuovere l'avanzamento delle ricerche sia di base che applicate. Tra gli ambiti di attività previsti sono da includere lo studio dei meccanismi di formazione dei biofilm, il controllo delle infezioni batteriche da loro indotte, e le possibili applicazioni industriali e tecnologiche.

### **Reparto Metodi ultrastrutturali per terapie innovative antitumorali**

Il Reparto svolge le seguenti attività:

- studio e impiego di metodologie di indagine ultrastrutturale, morfologica, microanalitica e biofisica per lo studio dei meccanismi di azione a livello cellulare, subcellulare e molecolare di agenti antitumorali di varia natura;
- individuazione delle strutture subcellulari coinvolte nei meccanismi di azione di agenti antitumorali di largo impiego e di sostanze naturali con possibile attività farmacologia;
- studi ultrastrutturali dei meccanismi molecolari alla base della polifarmacoresistenza in oncologia;
- studi ultrastrutturali dell'interazione tra molecole ad azione antineoplastica e membrane modello.

### **Reparto Modelli di sistemi complessi ed applicazioni alla stima dei rischi**

Le attività del Reparto si riferiscono a:

- sviluppo di tecniche computazionali per l'ottimizzazione dei sistemi di trattamento e stima del rischio radiobiologico (danno agli organi sani);
- valutazione delle conseguenze sulla salute del rilascio di materiale radioattivo (criteri e modelli per la stima dei processi di contaminazione ambientale e delle relative conseguenze sanitarie, anche in rapporto a eventi incidentali e intenzionali);
- studio di modelli e stime di diffusione atmosferica di contaminanti radioattivi;
- studi di modelli teorici e simulazioni numeriche della dinamica del DNA;
- studi di neuroscienza computazionale e dispositivi elettronici neuromorfi;
- criteri e metodi di gestione per la sicurezza dei rifiuti radioattivi.

### **Reparto Patologia infettiva ultrastrutturale**

Le attività del Reparto si riferiscono a:

- studi ultrastrutturali sulla morfogenesi virale e sulle modificazioni cellulari e subcellulari indotte da agenti infettivi;
- sviluppo e applicazione di nuove tecnologie per l'immunocaratterizzazione di agenti trasmissibili;
- studi ultrastrutturali su fattori di virulenza di agenti infettivi;
- studio del meccanismo di azione di farmaci naturali ad attività antivirale e antibatterica;
- studio, basato su tecniche di microscopia ottica ed elettronica e di biologia cellulare, delle interazioni tra modelli cellulari e agenti patogeni, per la valutazione del danno cellulare e subcellulare.

### **Reparto Radiazioni non ionizzanti**

Le attività del Reparto si riferiscono a:

- valutazione e riduzione dei rischi delle radiazioni non ionizzanti (campi elettrici e magnetici statici e a frequenze estremamente basse, campi elettromagnetici a radiofrequenza e microonde, radiazione infrarossa, visibile e ultravioletta, nell'ambiente e in altre condizioni comportanti l'esposizione a tali radiazioni);
- studi sull'interazione dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici e della radiazione ottica con i sistemi biologici e l'organismo umano;
- studi sui possibili effetti sulla salute dei campi magnetici a 50 Hz;
- studi sui possibili effetti sulla salute dei campi ad alta frequenza (es. telefoni cellulari);
- dosimetria personale e valutazione dei rischi della radiazione ultravioletta in aree a forte depauperamento di ozono.

### **Reparto Radioattività e suoi effetti sulla salute**

Il Reparto è considerato di importanza strategica per il Dipartimento, in relazione ai compiti istituzionali e di ricerca nell'ambito dell'SSN. Le attività del Reparto si riferiscono a:

- stima quantitativa del rischio;
- studio delle sorgenti;
- stima dell'impatto sanitario della radioattività artificiale e naturale negli alimenti;
- problematiche sanitarie emergenti nel campo della radioattività (es. uranio impoverito e materiali a rilevante contenuto di radionuclidi naturali (NORM));
- tecniche avanzate di radiochimica (es. determinazione rapida dello  $^{90}\text{Sr}$  nel latte materno);
- studio e sviluppo di tecniche di misura per la valutazione, anche retrospettiva, dell'esposizione alla radioattività, anche a supporto di studi epidemiologici.

### **Reparto Ultrastrutture dei contaminanti e dei materiali**

Il Reparto è considerato di importanza strategica per il Dipartimento, in relazione ai compiti istituzionali e di ricerca nell'ambito dell'SSN. Le attività del Reparto si riferiscono a:

- caratterizzazione chimico-fisica di componenti delle frazioni granulometriche del PM10 (materiale particolato fine) mediante microscopia elettronica, spettroscopia elettronica a

dispersione di energia, spettroscopia di foto-elettroni e classificazione delle particelle con metodi di analisi multivariata;

- studio della correlazione tra composizione delle particelle e risposta infiammatoria macrofagica cellulare a seguito di esposizione acuta e cronica;
- studio delle modificazioni indotte dal PM10 sulle funzioni e strutture cellulari (membrana citoplasmatica, organuli cellulari);
- caratterizzazione del particolato minerale in reperti autoptici di tessuto polmonare di soggetti umani a rischio;
- studi ultrastrutturali e cellulari degli eventuali effetti patologici e della biocompatibilità di materiali.

### **Reparto Valutazione e qualità delle tecnologie biomediche**

Le attività del Reparto si riferiscono a:

- *technology assessment* in ambito sanitario e ospedaliero;
- valutazione della qualità delle tecnologie biomediche e della loro gestione;
- supporto all'implementazione della "assicurazione qualità" per l'ISS e per i singoli laboratori di prova;
- attività ispettiva dei sistemi di assicurazione di qualità dei fabbricanti di dispositivi medici ai fini della Certificazione CE;
- valutazione dei sistemi di assicurazione di qualità dei fabbricanti ai fini della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici.

## **CENTRO NAZIONALE DI EPIDEMIOLOGIA, SORVEGLIANZA E PROMOZIONE DELLA SALUTE**

La missione del Centro consiste nello sviluppo e applicazione di studi e ricerche epidemiologiche e biostatistiche miranti alla protezione e alla sorveglianza della salute umana e alla valutazione dei servizi sanitari. Per realizzare la sua missione il Centro opera attraverso l'integrazione di attività di servizio e di ricerca epidemiologica applicata nella sanità pubblica, con speciale attenzione a fornire risposte ai problemi scientifici del Servizio Sanitario Nazionale, del Ministero della Salute, delle Regioni e delle Aziende Sanitarie, contribuendo a integrare i sistemi informativi sanitari e a potenziare la conoscenza epidemiologica, anche attraverso una intensa attività di formazione. I principi ispiratori del Centro sono la centralità della persona umana, la coerenza con le priorità in sanità pubblica, l'autonomia scientifica, la partecipazione gestionale, la cooperazione istituzionale. Il Centro interagisce con i principali istituti stranieri di salute pubblica e con numerosi organismi internazionali quali la WHO e i CDC, con l'UE e la OECD. Inoltre ha avviato attività di ricerca e cooperazione con alcuni Paesi in via di sviluppo. Le principali attività del Centro comprendono:

- interventi sul campo nel caso di eventi acuti per la salute, anche a livello internazionale;
- pianificazione e conduzione di vari tipi di studio (descrittivi e analitici, indagini di popolazione, indagini sul campo, indagini campionarie con esami clinici e strumentali, modelli matematici, epidemiologia genetica, ecc.) e descrizione delle misure di prevalenza, incidenza e mortalità delle principali patologie infettive (pertosse, morbillo, parotite, rosolia, varicella, malattie invasive da pneumococco, da meningococco, HIV e malaria in Africa sub-sahariana) e non (disturbi psichiatrici, malattia di Alzheimer e altri aspetti dell'invecchiamento, Malattia di Creutzfeldt-Jacob, diabete, malattie del fegato, malattie cardiovascolari, tumori, patologie autoimmuni, allergie, emicrania, relazione tra esposizione a radiazioni ionizzanti, a pesticidi, a campi elettromagnetici, a organoalogenati persistenti e patologie umane);
- utilizzazione di metodi statistici, informatici e informativi complessi per l'approfondimento delle conoscenze sullo stato di salute della popolazione: studi di mortalità a partire dai dati ufficiali forniti dall'ISTAT, studi di concause di morte, studi sulla mortalità evitabile, studi di sopravvivenza, analisi di dati correnti di interesse in sanità pubblica, anche in risposta a situazioni anomale;
- sviluppo di studi orientati a conoscere l'eziologia di alcune delle malattie o condizioni sopra riportate, i determinanti e i fattori di rischio, inclusi gli stili di vita (fumo, alcol, attività fisica, alimentazione, ecc.), e il ruolo che fattori genetici, ambientali e comportamentali giocano sulla loro insorgenza;
- creazione di banche dati; sviluppo di registri di malattia (coordinamento dei registri tumori italiani; Registro Nazionale Gemelli e rete europea GenomEUtwin; Registro della procreazione medicalmente assistita; collaborazione al Registro Nazionale dell'Ipotiroidismo Congenito; registro sugli esposti a fitofarmaci); creazione di sistemi di sorveglianza su rilevanti tematiche di salute, anche attraverso reti di sistemi di allerta rapida (medici sentinella). Per le malattie infettive in particolare raccoglie e diffonde dati sulle principali infezioni, partecipando anche a programmi internazionali, e fornisce consulenza per la valutazione dei vaccini e dei programmi vaccinali;
- ricerca sulla qualità dei servizi sanitari (health services research): sviluppo di modelli di valutazione di efficienza, di efficacia e di appropriatezza applicati agli interventi di prevenzione (in particolare screening in vari campi, educazione sessuale nelle scuole,



offerta attiva del Pap test, interventi psicosociali per anziani, malati mentali, immigrati), all'uso dei farmaci (rischio/beneficio), alle procedure ospedaliere e di terapia delle malattie, comprese ricerche sulla procreazione medicalmente assistita, sull'allattamento materno, sul percorso nascita, sulla contraccezione di emergenza, sulla qualità della vita in particolari gruppi di popolazione, sulla soddisfazione degli utenti di vari servizi, sull'uso delle terapie non convenzionali; studi di esito (*outcome research*: by-pass aorto-coronarico, infarto del miocardio, ictus; terapie tumorali; servizi di salute mentale e geriatrici); *technology assessment*;

- sviluppo di linee guida di *best practice*, di prevenzione e di modelli di promozione della salute evidence based;
- ricerca e formazione in bioetica; valutazione e revisione sotto il profilo etico dei progetti elaborati dal Centro;
- promozione della formazione degli operatori dell'SSN in epidemiologia e biostatistica, uso dei package di analisi statistica dei dati, epidemiologia clinica, epidemiologia delle malattie infettive, counselling vaccinale, epidemiologia genetica, farmacoepidemiologia, metodologia delle revisioni sistematiche, health services research, modelli di promozione della salute. Gestione del PROFEA (Programma di Formazione in Epidemiologia Applicata), Master della durata di due anni, in collaborazione con l'Università "Tor Vergata" di Roma. Partecipazione al programma europeo di formazione in epidemiologia applicata (EPIET) (*European Programme for Intervention Epidemiology Training*);
- divulgazione delle conoscenze attraverso la pubblicazione di articoli, rapporti e monografie a livello nazionale e internazionale, del Bollettino Epidemiologico Nazionale (BEN) e attraverso il sito di Epicentro.

Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute è suddiviso nei seguenti Reparti che verranno di seguito descritti: Epidemiologia clinica e linee guida; Epidemiologia dei tumori; Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari; Epidemiologia delle malattie infettive; Epidemiologia genetica; Farmacoepidemiologia; Salute della donna e dell'età evolutiva; Salute della popolazione e suoi determinanti; Salute mentale; Ufficio di Statistica.

### **Reparto Epidemiologia clinica e linee guida**

Il Reparto sviluppa studi e attività di formazione e di sorveglianza volte a favorire il progresso delle conoscenze in medicina e la diffusione della buona pratica clinica e preventiva. Le attività riguardano la conduzione di studi clinico-epidemiologici, di trial terapeutici e preventivi e il coordinamento di studi multicentrici. In particolare il Reparto si occupa di:

- malattie del fegato, di origine virale e non, di alcuni tipi di tumori e malattie croniche;
- trasferimento delle conoscenze epidemiologiche nella medicina di base attraverso l'intensa collaborazione con le associazioni mediche di categoria;
- formulazione e divulgazione di linee guida basate sull'*Evidence Based Medicine* ed *Evidence Based Prevention*, quali strumenti di sintesi necessari ad indirizzare le decisioni e i comportamenti degli operatori relativamente alla qualità dell'assistenza;
- gestione di sistemi di sorveglianza problem oriented su alcune patologie di pertinenza;
- formazione in epidemiologia di base e clinica e in metodologia delle revisioni sistematiche;
- aspetti etici della ricerca clinica ed epidemiologica.

## Reparto Epidemiologia dei tumori

L'area è strutturata in diverse linee tematiche principali:

- epidemiologia descrittiva; modelli statistici per lo studio della diffusione dei tumori e del carico dei tumori; studio di diversi indicatori: incidenza, prevalenza, mortalità, sopravvivenza;
- studi nazionali e internazionali di sopravvivenza dei tumori su base di popolazione;
- *outcome research*: valutazione degli esiti di terapie su campioni di casi dai registri tumori;
- studi eziologici, retrospettivi e prospettici su lunga esposizione a radiazioni ionizzanti a basse dosi e tumori: il caso del personale aereonavigante;
- prevenzione secondaria (screening): rassegna delle attività di screening organizzate sul territorio nazionale, valutazione di screening spontaneo;
- divulgazione delle conoscenze: gestione del sito "I Tumori in Italia" per la divulgazione di informazione sui tumori e distribuzione regionale dei principali indicatori.

Essenziale è il collegamento e la collaborazione con Istituti, Università, Registri Tumori, ASL, associazioni scientifiche. In particolare, una apposita convenzione è attiva con la Divisione di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale Tumori con cui si condividono obiettivi e responsabilità nei progetti.

## Reparto Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari

Il Reparto si occupa di:

- fattori di rischio cardiovascolare: conduzione di Health Examination Survey per lo studio della distribuzione dei fattori e delle condizioni a rischio nella popolazione adulta e negli anziani, incluso il diabete di tipo 2;
- malattie cardio e cerebrovascolari: studi di sorveglianza, per la valutazione della prevalenza, incidenza, letalità e sopravvivenza; identificazione di indicatori per la sorveglianza delle malattie cardiovascolari a livello europeo;
- studi di esito: per eventi acuti quali interventi di by-pass aorto-coronarico, angioplastica coronarica, infarto del miocardio, ictus; studio di modelli di risk adjustment;
- valutazione del rischio cardiovascolare: conduzione di studi longitudinali e predizione del rischio di infarto, di ictus e di malattie cardiovascolari; studio di nuovi Fattori di Rischio (FR), studi sulla genetica delle malattie cardiovascolari e dei FR;
- studi sul ruolo della malattia cardiovascolare e dei FR nello sviluppo di malattie legate all'invecchiamento, in particolare ai disturbi cognitivi e alla performance fisica;
- banca di campioni biologici, raccolti durante gli studi epidemiologici condotti dalla metà degli anni '90, utilizzata per studi caso-controllo annidati nello studio longitudinale.

Gli studi del Reparto sono condotti in collaborazione con il Ministero della Salute, Regioni, Aziende Sanitarie, associazioni scientifiche, in particolare con l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri; a livello internazionale con gli NIH e i Centers for Disease Control and Prevention; nell'ambito dell'Unione Europea, con i programmi di Health Monitoring.

## Reparto Epidemiologia delle malattie infettive

Il Reparto ha la missione di produrre evidenze scientifiche di supporto a scelte razionali di azioni in Sanità Pubblica per il controllo e la prevenzione delle malattie infettive. Le sue attività sono selezionate secondo la possibilità di ricaduta immediata nell'SSN e molte sono mirate a

fornire dati tempestivi necessari alla programmazione e alla valutazione delle attività di prevenzione e controllo delle malattie infettive. Il Reparto è fortemente impegnato anche su attività internazionali, promosse dalla Commissione Europea e dall'OMS e mantiene un sito di ricerca in Uganda. Il Reparto è sede di addestramento di epidemiologi europei nell'ambito del programma EPIET. Nel Reparto sono presenti le tre componenti che caratterizzano l'intero Centro. Vengono qui di seguito riportate alcune attività esemplari per ogni componente.

- *Epidemiologia*: conduzione di studi descrittivi e di studi analitici circa la frequenza di alcune malattie infettive e i loro determinanti; conduzione di indagini di campo in occasione di epidemie, su richiesta; conduzione di studi epidemiologici analitici sui vaccini e le vaccinazioni; sviluppo di modelli matematici sulla diffusione di alcune malattie infettive per valutare l'impatto di interventi di prevenzione.
- *Sorveglianza*: costruzione di sistemi sperimentali di sorveglianza anche utilizzando reti di medici sentinella o laboratori di microbiologia, valutazione di sistemi esistenti, collaborazione con le autorità competenti per la gestione e l'analisi di dati esistenti (allo stato attuale il Reparto gestisce 8 diversi sistemi di sorveglianza a copertura nazionale con rilevanza internazionale).
- *Promozione della salute*: elaborazione e diffusione dei risultati delle precedenti attività mediante siti web dedicati e pubblicazioni scientifiche. Redazione di parti sostanziali del Piano Nazionale Vaccini e del Piano di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita.

Le attività correnti del Reparto comprendono:

- conduzione di studi descrittivi e analitici di pertosse morbillo, parotite, rosolia, varicella, malattie invasive da pneumococco, da meningococco, legionellosi, resistenza agli antimicrobici, HIV e malaria in Africa sub-sahariana (sito di ricerca in Uganda);
- effettuazione di indagini di campo in occasione di epidemie e altre emergenze infettivologiche, su richiesta del Servizio Sanitario Nazionale o di organismi internazionali (es. epidemie di Ebola in Uganda nel 2000, tularemia in Kosovo nel 2000, botulismo, meningite batterica e epatite A in Italia nel 2004);
- conduzione di studi epidemiologici su vaccinazioni quali ICONA;
- sviluppo di modelli matematici sull'impatto di programmi estesi di vaccinazione contro la varicella e la pertosse;
- coordinamento di sistemi sperimentali di sorveglianza (influenza, infezioni da VTEC, infezioni da salmonella e altri batteri enteropatogeni, infezioni invasive da *Haemophilus influenzae*, legionellosi, meningiti batteriche, Sorveglianza Pediatri Sentinella – SPES, Sorveglianza della Resistenza agli Antimicrobici – ARISS);
- studio di sistemi sperimentali per nuovi sistemi informativi collegati alle malattie infettive (network di laboratori di microbiologia MICRONET per le infezioni batteriche, EPOS per la raccolta di dati relativi e investigazioni di campo per focolai epidemici),
- addestramento in epidemiologia applicata (programma internazionale EPIET e programma nazionale PROFEA) e in epidemiologia delle malattie infettive per gli operatori dell'SSN;
- consulenza al Ministero della Salute nella revisione di documentazione scientifica.

### **Reparto Epidemiologia genetica**

Il Reparto svolge attività di ricerca volte a:

- migliorare la comprensione delle cause e dei meccanismi alla base delle malattie complesse a media ed elevata incidenza nella popolazione generale, stimando il ruolo che fattori genetici, ambientali e comportamentali giocano nella loro insorgenza;

- valutare il rischio relativo individuale e la frazione di popolazione attribuibile all'interazione tra fattori genetici e ambientali in patologie selezionate.

I settori su cui tali attività maggiormente si esplicano riguardano alcune patologie autoimmuni (Malattia Celiaca, Sclerosi Multipla, Diabete di tipo 1, Lupus Eritematosus, Sindrome di Sjogren), con l'obiettivo di verificare l'ipotesi di meccanismi eziologici comuni. Il Reparto gestisce il Registro Nazionale Gemelli e partecipa alla rete europea di registri di gemelli GenomEUtwin, di cui fanno parte Finlandia, Svezia, Norvegia, Danimarca, Regno Unito e Olanda, per l'identificazione dei geni di suscettibilità per alcune malattie comuni come l'infarto, l'ictus e l'emorragia. Lo studio dei gemelli è altresì focalizzato a ricerche nei settori dell'invecchiamento, delle allergie e del disagio psico-sociale. Il reparto è inoltre impegnato nella formazione degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e di enti di ricerca (epidemiologi, statistici, biologi molecolari, bioinformatici, matematici e statistici) nel settore dell'epidemiologia genetica.

### **Reparto Farmacoepidemiologia**

Il Reparto conduce studi per approfondire la definizione del profilo beneficio/rischio dei farmaci, con particolare attenzione all'analisi dell'uso dei farmaci nella popolazione, e alla stima del rischio di eventi avversi fra gli utilizzatori. Per lo svolgimento di tali attività il Reparto collabora con le Regioni, con la Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute e in particolare con l'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali. Le attività del Reparto comprendono:

- studi di farmaco-utilizzazione;
- studi epidemiologici post-marketing;
- predisposizione di reti di sorveglianza attiva per gli eventi avversi da farmaci, incluso sistemi di allarme su eventi inattesi;
- attivazione di sistemi informativi e di basi di dati di popolazione;
- studio di modelli e metodi biostatistici per la farmacoepidemiologia;
- terapie non convenzionali.

### **Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva**

La missione del Reparto si fonda sul presupposto che la salute della donna e dell'età evolutiva rappresentano aree di intervento privilegiate, soprattutto in termini di prevenzione e promozione della salute, per l'alto valore aggiunto associato alla realizzazione di efficaci programmi di intervento (basati sull'offerta attiva e sulla modalità dell'*empowerment*) e il coinvolgimento dell'intera comunità, essendo le donne i pilastri delle famiglie e gli/le adolescenti le generazioni che costruiscono il futuro. Indagini epidemiologiche e sistemi di sorveglianza, finalizzati alla stima della prevalenza e dell'incidenza delle condizioni e degli eventi di interesse socio-sanitario e alla formulazione di ipotesi dei fattori di rischio, sono anche la base per gli approfondimenti degli studi analitici e per la messa a punto di modelli operativi di intervento e costituiscono il riferimento per le ricerche sugli esiti (*outcome research*). Le attività di ricerca comprendono:

- sperimentazione e valutazione di modelli operativi di promozione dell'allattamento materno;
- indagini sull'efficacia dell'allattamento al seno prolungato sulla persistenza dell'astinenza dal fumo;
- indagini sugli effetti a distanza dell'allattamento materno;

- indagini sull'efficacia dei servizi coinvolti nel percorso nascita;
- messa a punto, sperimentazione e valutazione di modelli operativi di corsi di accompagnamento alla nascita;
- messa a punto, sperimentazione e valutazione di modelli operativi di corsi di informazione ed educazione sessuale nelle scuole e creazione di spazi giovani;
- messa a punto e valutazione di modelli di offerta attiva del Pap test;
- studi di follow-up della procreazione medicalmente assistita;
- indagini CAP (Conoscenza Attitudine e Pratica) sulla procreazione responsabile e sulla contraccezione di emergenza;
- studi di follow-up per la valutazione di efficacia della contraccezione di emergenza;
- indagini CAP (Conoscenza Attitudine e Pratica) sulla procreazione responsabile tra le immigrate;
- indagini sugli effetti sulla salute riproduttiva delle esposizioni ambientali e occupazionali;
- indagini sulla mortalità infantile e sui suoi determinanti;
- studio caso-controllo sull'esposizione a organoalogenati persistenti e salute riproduttiva;
- indagini di popolazione sulla prevalenza e incidenza dell'incontinenza urinaria nelle donne;
- studio caso-controllo sull'Ipotiroidismo Congenito;
- indagini sul timing delle vaccinazioni quale indicatore di efficacia dei servizi territoriali.

Le attività di servizio comprendono:

- sorveglianza epidemiologica dell'interruzione volontaria di gravidanza;
- registro della procreazione medicalmente assistita;
- collaborazione al Registro Nazionale dell'Ipotiroidismo Congenito;
- sorveglianza epidemiologica della nascita attraverso i Certificati di assistenza al parto (CEDAP);
- controlli di stato dei vaccini;
- formazione sui metodi statistici (comprese le indagini campionarie) applicati in epidemiologia;
- formazione su modelli di promozione della salute;
- partecipazione all'elaborazione di linee guida relative alla salute riproduttiva;
- formulazione di pareri esperti sulla salute riproduttiva;
- produzione di software per attività di sorveglianza e di gestione di programmi di promozione della salute;
- collaborazione con gli altri Reparti e con la Direzione del Centro per esigenze e progetti emergenti.

### **Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti**

Il Reparto svolge attività integrate di epidemiologia, monitoraggio e promozione della salute attraverso studi, ricerche, progetti, indagini di popolazione, attività di consulenza e formazione prevalentemente orientate:

- alla produzione di evidenze scientifiche, informazioni statistiche ed epidemiologiche;
- alla realizzazione di modelli e sistemi di monitoraggio e di creazione di banche dati;
- alla formulazione di linee guida di diagnosi precoce, prevenzione e promozione della salute riguardanti i principali determinanti di salute, fattori di rischio e malattie.

In particolare il Reparto è attivo nei seguenti settori:

- epidemiologia e monitoraggio dello stato di salute della popolazione con particolare riguardo allo studio dei determinanti delle principali condizioni e patologie legate

all'invecchiamento (disabilità, comorbidità, deficit cognitivi, Malattia di Alzheimer, demenze);

- studi epidemiologici per la valutazione delle relazioni tra i principali determinanti di salute, i fattori di rischio e la prevalenza, incidenza e storia naturale delle patologie croniche;
- elaborazione e sviluppo di sistemi di indicatori semplici e complessi utili al monitoraggio, misurazione e valutazione delle condizioni di salute della popolazione e della performance del servizio sanitario;
- elaborazione e sviluppo di attività di prevenzione e di promozione della salute collegate alla programmazione e alle politiche socio-sanitarie;
- studi di predittività dei marker biologici, genetici e psicodiagnostici e della progressione del deficit cognitivo, delle demenze e della Malattia di Alzheimer e della transizione dalla fase pre-clinica a quella conclamata di malattia;
- studi sulla qualità dell'assistenza sanitaria per l'anziano, sulla dinamica del ricorso ai servizi sanitari e relativo fabbisogno e realizzazione di banche dati specifiche;
- epidemiologia dell'abuso alcolico e monitoraggio dei consumi a rischio nella popolazione con particolare riferimento al target giovanile;
- studi epidemiologici rivolti a strategie di identificazione precoce dell'abuso alcolico, intervento breve e prevenzione del rischio alcol-correlato nei setting di medicina generale e socio-sanitari e formazione degli operatori sanitari;
- elaborazione di campagne di promozione della salute e attività di informazione e prevenzione riguardanti alcol e problemi e patologie alcol-correlati, inclusa la diffusione attraverso siti web e servizi dedicati;
- studi epidemiologici sulla relazione tra esposizione a campi elettromagnetici e patologie umane;
- studi eziologici sulla relazione tra esposizione a pesticidi e patologie umane;
- gestione del Registro Nazionale sugli operatori esposti a fitofarmaci;
- consulenza al Servizio Sanitario Nazionale su determinanti ambientali di salute umana.

Il Reparto collabora con numerose istituzioni nazionali e internazionali ed è sede dell'Osservatorio Nazionale Alcol dell'OssFAD - Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga e del Centro Collaborativo dell'OMS per la Ricerca e la Promozione della Salute su Alcol e Problemi di Salute Alcol-correlati.

## **Reparto Salute mentale**

Lo scopo fondamentale del Reparto è di contribuire al miglioramento della salute mentale delle persone che soffrono di disturbi psichici, dei loro familiari e della popolazione mediante:

- ricerche scientifiche indipendenti e metodologicamente rigorose;
- attività di diffusione di interventi di dimostrata efficacia, anche attraverso la redazione e supervisione di pubblicazioni dirette ai professionisti, ai pazienti e ai caregiver;
- promozione della partecipazione attiva e informata di utenti e familiari;
- formazione nel campo degli indicatori di processo e di esito.

Il Reparto intende anche contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria mediante lo studio e la diffusione di interventi diretti al cambiamento dei comportamenti professionali e attraverso iniziative di accreditamento di eccellenza. Le principali attività del Reparto sono:

- studi di popolazione generale e lavorativa sulla prevalenza e incidenza dei disturbi psichiatrici e del benessere psichico e di possibili determinanti;

- messa a punto e validazione di strumenti per la valutazione degli esiti nella pratica dei servizi, compresa la soddisfazione degli utenti, soprattutto per i servizi di salute mentale e geriatrici;
- valutazione della qualità dei servizi di salute mentale, con particolare attenzione alla loro capacità di rispondere con equità ai bisogni della popolazione;
- studi controllati sull'efficacia di interventi psicosociali ed educativi;
- studi sulle caratteristiche e l'efficacia delle attività di autoaiuto e di mutuoaiuto;
- studi sull'efficacia di iniziative di promozione della salute mentale nelle scuole, nei luoghi di lavoro e nella popolazione generale;
- studi sull'efficacia di vari approcci al miglioramento di qualità dei servizi sanitari, con particolare attenzione alla diffusione di pratiche basate sulle migliori evidenze scientifiche;
- studi sui rapporti reciproci tra salute mentale e salute fisica, in particolare ricerche:
- sui rapporti tra stress, sostegno sociale, personalità e rischio di patologie sia somatiche che psichiatriche;
- sulla relazione tra disturbi psichiatrici e decorso delle patologie somatiche;
- sui rapporti tra stress, personalità, aderenza al trattamento e suoi esiti;
- sulle relazioni tra stress, personalità e sistemi immunitario e neuroendocrino;
- formazione sulle componenti e le attività specifiche di un sistema di qualità nelle aziende sanitarie, prevalentemente, ma non solo, nel campo della salute mentale.

Il Reparto collabora con Istituti Universitari di Psichiatria, Agenzie Regionali, OMS, con il volontariato e gruppi di mutuoaiuto.

### **Ufficio di Statistica**

L'Ufficio di Statistica (UdS) è definito dalle seguenti norme:

- DL.vo 6 settembre 1989, n. 322 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 1989, n. 222) che istituisce il Sistema Statistico Nazionale (SISTAN);
- DPCM 29 ottobre 1991 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 novembre 1991, n. 271) che inserisce l'ISS tra le istituzioni i cui Uffici di Statistica fanno parte del SISTAN;
- DM 13 maggio 1992 che istituisce l'UdS dell'ISS presso il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica.

Le attività dell'UdS consistono nell'utilizzazione di metodi statistici, informatici e informativi complessi per l'approfondimento delle conoscenze sullo stato di salute della popolazione. Tra queste:

- studi di mortalità. A partire dai dati ufficiali di mortalità in Italia forniti dall'ISTAT, è stata elaborata una Base di Dati sulla Mortalità nel nostro Paese che risponde ad un bisogno informativo della ricerca epidemiologica e della programmazione nell'ambito della sanità pubblica, nonché a descrivere situazioni locali anomale che provocano allarme e per rispondere a quesiti del Governo o a interrogazioni parlamentari. Studi delle concause di morte (rese disponibili all'UdS dall'ISTAT) per analizzare i rischi in competizione. Studi sulla mortalità evitabile;
- studi sugli effetti sulla salute (in particolare, la mortalità) degli eventi climatici estremi, quali le ondate di calore;
- studi di sopravvivenza;
- messa a punto di metodologie per la conduzione di follow-up attivi presso le anagrafi per conoscere caratteristiche demografiche (a partire dallo stato in vita) di persone oggetto di studi epidemiologici;
- studi epidemiologico-statistici sulla Malattia di Creutzfeldt Jakob;

- 
- analisi di dati correnti di interesse in sanità pubblica, quali le Indagini ISTAT sugli Aspetti della Vita Quotidiana in Italia e le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO);
  - studi e sperimentazioni riguardanti i due tipi di indagini (*Health Examination Survey e Health Interview Survey*) sullo Stato di Salute della popolazione, sia a livello italiano che a livello internazionale, anche attraverso la partecipazione a due progetti europei su tale argomento: *Developing and Improving international Comparability of HES e Maintenance and Development of Health Survey Information Database* (Steering Group);
  - contributo, con particolare riferimento alle attività nel settore “Sanità”, alla stesura del Piano Statistico Nazionale Triennale e alla relazione annuale al Parlamento della Commissione per la Garanzia dell’Informazione Statistica;
  - raccolta, elaborazione e invio al SISTAN delle informazioni dettagliate sulla struttura dell’ISS (personale e finanziamenti) e sulla sua attività; gestione dell’Accordo Quadro in Materia Statistica tra ISTAT e ISS;
  - contributo alla stesura delle periodiche Relazioni sullo Stato di Salute del Paese; diffusione della cultura statistica, attraverso l’organizzazione di corsi di formazione sull’uso dei package per l’analisi statistica dei dati; gestione e aggiornamento della Banca Dati Specialistica sulla Valutazione della Ricerca.