

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

continuare ad affidare ai singoli C.R.A. la gestione delle sole risorse relative ad acquisti di beni e servizi e missioni.

In tal modo si è realizzato in maniera centralizzata la fase dell'accertamento delle entrate e della contestuale assunzione degli impegni, nonché la gestione dei trasferimenti e degli incarichi di collaborazione.

Allo stesso modo sono stati gestiti centralmente gli stipendi, gli acquisti di rilevante entità e/o Consip, i lavori di manutenzione ordinaria e straordinaria, ad opera dei competenti Uffici delle Strutture tecnico-amministrative dell'Istituto, tenute in debito conto l'articolazione e l'organizzazione delle predette Direzioni centrali, disegnate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto di cui agli articoli 23 e 24 del Decreto del Presidente dell'Istituto del 24 gennaio 2003.

Detti criteri gestionali elaborati dagli Organi Direzionali dell'Ente sono stati dettati sia da ragioni di opportunità, sia dalla necessità di rendere coerenti le linee strategiche e di indirizzo degli organi di governo con i programmi e progetti, con le risorse finanziarie ed economiche disponibili, utilizzandole secondo criteri di efficienza ed economicità.

Anche nel corso del 2005 si è intrapresa una serie d'interventi formativi volti a fornire alle strutture amministrative decentrate dell'Istituto (Dipartimenti e Centri Nazionali) la comprensione delle implicazioni amministrativo-contabili contenute nei dettami del DPR 97/2003 e del Regolamento interno attraverso un supporto tecnico e di affiancamento operativo necessario nelle diverse attività contabilmente rilevanti. In tale fase si è avuto particolare riguardo ai processi di rilevazione e registrazione sulle contabilità economico-patrimoniale e ausiliare, gestiti dalle strutture decentrate; attuati attraverso l'affiancamento operativo ed il training on the job dei referenti amministrativi distaccati presso i Dipartimenti e Centri. Particolare attenzione è stata dedicata rilevazione dei cespiti sull'apposito modulo ed infine la gestione contabile delle fatture estere.

* * * *

Per quanto riguarda l'attività di ricerca condotta dall'Istituto è da segnalare che con i fondi derivanti dall'1% del Fondo Sanitario Nazionale destinati al finanziamento della ricerca finalizzata e corrente (art. 12 D.Lgs. n. 502 del 1992 e successive modifiche ed integrazioni), si è dato ulteriore sviluppo a progetti ritenuti prioritari nel campo sanitario e della biomedicina, secondo le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale.

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

Per quanto riguarda invece l'attuazione di quanto disposto dall'articolo 56 della L. 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), e dal D.M. 14 ottobre 2003, a fronte del trasferimento da parte del Ministero della Salute per la realizzazione di progetti di ricerca di rilevante valore scientifico, quali "Malattie rare - Progetti Italia - Usa del 4 aprile 2003"; "Oncologia - Progetti Italia - Usa del 4 aprile 2003"; "Malattie infettive di Grande rilievo e di possibile utilizzo come armi non convenzionali - Problemi di salute pubblica USA del 4 aprile 2003"; "Progetti di ricerca sull'AIDS - Commissione Nazionale AIDS"; "Progetti di ricerca su neoplasie, patologie cardiovascolari Malattie respiratorie, salute della donna, neuroscienze, riabilitazione, malattie infettive, tabagismo. Lettera d'intenti del 28 luglio 2003 tra ISS e NIH - Cooperazione tra Istituto Superiore di Sanità e National Institute of Health (USA) - Mobilità ricercatori" ed in fine "Progetti di ricerca scientifica cellule staminali Cooperazione tra Istituto Superiore di Sanità e National Institute of Health (USA) " nel corso del 2005 gli stessi hanno avuto pieno sviluppo.

A tale proposito, di seguito, si elencano alcune tra le più significative attività scientifiche svolte dall'Istituto.

Accordo di collaborazione Italia-USA

Nel marzo 2003 l'Italia e gli Stati Uniti hanno firmato un accordo (Sirchia-Thompson) che prevede la collaborazione tra i ricercatori dei due Paesi nei seguenti campi:

1. malattie rare;
2. oncologia;
3. malattie infettive di grande rilievo sociale e di possibile utilizzo con armi non convenzionali. Problemi di salute pubblica.

Gli Istituti Nazionali di Sanità degli Stati Uniti d'America (NIH) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) della Repubblica Italiana, desiderando rafforzare la collaborazione in essere, confermata nel Memorandum di Intesa firmato il 17 aprile 2003 dal Dipartimento per la Salute e i Servizi Umani degli Stati Uniti d'America e dal Ministero della Salute della Repubblica Italiana, hanno incrementato la cooperazione nella ricerca e nella formazione nel campo delle scienze biomediche e comportamentali.

Da questo accordo sono derivate azioni molto importanti che hanno fatto scaturire collaborazioni di altissimo contenuto professionale e di ricerca.

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

Entrambe le parti intendono collaborare negli ambiti del proprio mandato istituzionale per promuovere la riduzione delle disuguaglianze nella salute a livello globale.

Le attività previste includono:

- l'organizzazione e l'attuazione congiunta di workshop;
- l'identificazione di opportunità di formazione congiunta per ricercatori, inclusi i ricercatori provenienti da Paesi in Via di sviluppo e da Economie in Transizione;
- lo scambio di ricercatori;
- lo scambio di informazioni;
- lo scambio di materiali;
- la realizzazione di progetti di ricerca congiunti che includono la ricerca traslazionale e clinica;
- la conduzione di progetti di ricerca congiunti in paesi terzi in Via di sviluppo e in Transizione;
- altre forme di cooperazione che comprendano il sostegno a ricercatori provenienti dai Paesi in Via di Sviluppo e in Transizione.

I. Resoconto attività 2005

Il Progetto Antrace è organizzato in 8 linee di ricerca dirette ognuna da ricercatori italiani che appartengono sia all'ISS e altri Istituti di ricerca sanitaria, sia a varie università italiane.

Le linee di ricerca sono:

- 1) antrace umano: diagnosi e tipizzazione molecolare
- 2) tossine, anticorpi antigenizzati e vaccini
- 3) diagnosi dell'antrace veterinaria in modelli sperimentali
- 4) sorveglianza dell'antrace veterinario
- 5) antrace e ricerca nel campo biomilitare
- 6) anticorpi antitossine e peptidi per immunoterapia dell'antrace
- 7) peptidi mimetici per la terapia dell'antrace
- 8) tossine dell'antrace: meccanismi d'azione.

Nel primo anno di attività, il Progetto ha cominciato con la pianificazione, l'integrazione e ogni specifica attività di ricerca in ognuna delle quali ci sono stati progressi significativi, esemplificati dalle pubblicazioni scientifiche in riviste qualificate, partecipazioni e incontri nazionali e internazionali e attività di formazione.

In particolare è stato messo a punto un complesso sistema di tipizzazione degli isolati italiani di *Bacillus anthracis* confrontato con data base internazionale.

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

Inoltre sono state validate tecniche qualitative in real time PCR e sono stati fatti notevoli progressi nella conoscenza dell'attività delle tossine di antrace e della possibilità di neutralizzarne l'azione attraverso anticorpi e frammenti anticorpali (alcuni dei quali brevettati).

II. Resoconto attività 2005

Nell'ambito dell'Accordo di collaborazione Italia - USA, nell'autunno 2005 sono state avviate le attività sperimentali dei progetti di ricerca inerenti l'eziopatogenesi, la diagnosi e trattamento di specifiche malattie rare proprie dell'infanzia e dell'adulto.

Attualmente, le specifiche attività scientifiche descritte in dettaglio nei singoli progetti sono in fase di sviluppo.

III. Resoconto attività 2005

Oncoproteomica: sieroproteomica per la diagnosi precoce dei tumori solidi (in particolare, cancro della mammella, del polmone e dell'ovaio)

Sono state sviluppate due linee di ricerca.

La prima, svolta in collaborazione tra l'NCI, l'ISS e l'Università di Padova, è stata focalizzata sulla sieroproteomica del carcinoma della mammella di stadio I. Mediante spettrometria di massa Seldi-Tof/Q-Star Plus sono stati individuati 5 picchi proteici differenziali rispetto ai controlli normali. In un successivo studio "blind" su > 100 pazienti, la sensibilità e la specificità del pattern proteico individuato è stata > 80-90%, e quindi migliore di quella ottenuta mediante mammografia.

La seconda linea di ricerca ha consentito la raccolta, in meno di un anno, di > 2200 sieri da parte dei principali IRCCS e di altri Centri oncologici, relativamente alle neoplasie prescelte (mammella, colon, polmone, ovaio, epatocarcinoma, leucemie acute). La raccolta è stata effettuata secondo modalità rigorosamente controllate, validate mediante controllo di qualità da parte di enti non partecipanti al Programma. Entro la fine del '05 si prevede la raccolta di ~ 6000-9000 sieri, ciascuno corredato da schede dettagliate dei relativi dati clinici-laboratoristici. Questi dati sono raccolti in un "data-base" allestito presso l'ISS, accessibile ai Centri partecipanti.

Nel mese di Aprile 2005, un primo gruppo di sieri, sono stati inviati dai Centri alla Biobanca di Milano, e quindi all'NCI. In particolare, sono stati inviati i sieri di cancri della mammella, per completare lo studio su dettagliato.

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

Inoltre, per favorire lo sviluppo del Programma Oncoproteomica, sono state varate le "*Fellowships*" di 8 ricercatori italiani, indicati dai Centri Oncologici partecipanti, da utilizzare per il primo anno presso l'NCI e per il secondo presso l'Istituto di appartenenza.

Micro-RNA (miR) e sequenze antisense: la nuova frontiera oncologica della diagnostica e della bioterapia molecolare

Gli studi sinora effettuati hanno confermato appieno l'ipotesi della straordinaria importanza di questa area di ricerca, sia a livello di indagini di base sia di prospettive cliniche oncologiche, a carattere diagnostico e terapeutico.

In questa sede, è solo possibile selezionare taluni dei risultati ottenuti.

Vanno segnalati gli studi di C. Croce et coll. sulla presenza di un *pattern* di espressione dei miR specifico della leucemia linfoide cronica, in particolare dei casi a prognosi sfavorevole. Questi risultati sono di potenziale utilizzo diagnostico e prognostico nel breve-medio termine.

Le indagini presso l'ISS hanno individuato due miR (221 e 222) che interagiscono specificamente con l'RNA del recettore *kit* (il principale recettore ematopoietico staminale, stimolato dallo "*stem cell factor*"), bloccando la traduzione dell'RNA stesso. L'overespressione di 221 e 222 determina un blocco della proliferazione staminale ed eritropoietica, associato ad una downmodulazione di *kit*. Fenomeni simili si osservano in diverse cellule tumorali, ad esempio nelle eritroleucemie *kit+* e nel GIST ("*gastro-intestinal stromal tumor*", determinato da un'attivazione costitutiva di *kit*). All'inverso, il trattamento con inibitori del miR 221 e 222 (ad esempio, mediante sequenze target "*decoy*") determina una upmodulazione di *kit*. È quindi aperta la prospettiva di un utilizzo terapeutico di questi miR, tra l'altro assai maneggevoli e pressoché sprovvisti di tossicità. Ovviamente, i risultati ottenuti presso l'ISS sono oggetto di brevetto.

Progetto Cellule Staminali e Terapie Cellulari Rigenerative

Questo Progetto è ancora in fase preliminare.

Progetti tra Istituto Superiore di Sanità e National Institutes of Health

Autore: ENRICO GARACI

L'accordo con gli NIH rappresenta un importante traguardo per l'ISS per la straordinarietà e la peculiarità del rapporto di collaborazione tra i due gemelli NIH americani e ISS poiché si tratta di un accordo che per la prima volta viene coperto finanziariamente da entrambi i Paesi. Una nuova intesa che promuove progetti di ricerca su numerosi e importanti settori della biomedicina quali: le neoplasie, le

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

malattie cardiovascolari, le malattie respiratorie, la salute della donna, le neuroscienze (che includono le malattie neurodegenerative), la ricerca sulla riabilitazione in campo medico, le malattie infettive (tra cui l'infezione da HIV/AIDS) e il tabagismo. L'accordo riserva, inoltre, una parte delle risorse per la creazione di partnership in Paesi terzi finalizzate a ridurre le disuguaglianze nella salute a livello globale. Attraverso questa azione, poi, oltre a valorizzare le eccellenze, si creano sinergie in modo nuovo con la mobilità dei ricercatori e lo scambio delle competenze, che sono parte essenziale di quest'accordo, formano una nuova importante rete per l'avanzamento della conoscenza e costituiscono un investimento importante e sistematico sui nuovi talenti in base a una visione comune della politica della ricerca.

Nell'ambito di tale collaborazione è stato individuato, valutato e deliberato, da parte del Comitato Scientifico dell'ISS, il finanziamento di circa 70 progetti che verranno portati avanti nelle varie strutture dipartimentali di Ambiente e connessa prevenzione primaria, Biologia cellulare e neuroscienze, Ematologia, oncologia e medicina molecolare, Farmaco, Malattie infettive, parassitarie ed immunomediate, Sanità alimentare ed animale, Tecnologie e salute e nel Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute insieme agli Istituti degli NIH di seguito elencati:

National Cancer Institute; National Institute of Allergy and Infectious Diseases; National Institute of Environmental Health Sciences; National Institute for Alcohol abuse and Alcoholism; National Institute of Neurological Disorders and Stroke; National Institute on Drug Abuse; National Institute of Mental Health; National Institute of Child Health and Human Development; Department of Transfusion Medicine; National Heart, Lung and Blood Institute; National Eye Institute; National Human Genome Research Institute; National Institute of Aging; National Center for Complementary and Alternative Medicine; National Center for Medical Rehabilitation Research.

Altri progetti sono stati avviati tra l'ISS e istituzioni americane finanziate dagli NIH quali:

John Hopkins University; Public Health Research Institute; Washington University School of Medicine; Rockefeller University; University of Illinois at Chicago; University School of Medicine Boston; Vanderbilt University Medical Center.

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

IV. Resoconto attività 2005 - Progetti finanziati nell'ambito del VI Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo finanziato dalla Commissione Europea

Le attività del progetto AVIP svolte nel corso del 2005 sono le seguenti:

- 1) Studi di immunogenicità ed efficacia in modelli preclinici (topi, scimmie) per la selezione della migliore formulazione e protocollo vaccinale dei candidati da testare in *trial* clinici di fase I. In tale contesto è stato preparato uno nuovo *stock* di SHIV CCR5-tropico da utilizzare come *challenge* su scimmie immunizzate. Inoltre, sono stati eseguiti studi per standardizzare il modello Herpes-topo come modello in cui si possa verificare anche l'efficacia oltre che la immunogenicità di combinazione vaccinali.
- 2) Produzione in GMP degli antigeni vaccinali, valutazione della tossicità, preparazione del *dossier* per l'approvazione del uso sull'uomo.
- 3) Per alcune combinazioni vaccinali (HIV Tat clade B, MVA-HIV Nef clade B, Multi-HIV antigeni/epitopi clade B, HIV multigene clade B) *trial* clinici preventivi o terapeutici di fase sono stati completati, o continuati nel 2005 (HIV DV2 Env clade B, Multi-HIV antigeni/epitopi multiclade, HIV multigene clade A,B,C).
- 4) Sono stati condotti studi immunologici focalizzati al riconoscimento *cross-clade* dei candidati vaccinali di AVIP preparatori a futuri *trial* clinici di fase II/III da condurre nei Paesi in via di sviluppo.
- 5) Al fine di supportare tutte le attività di ricerca, sviluppo e dimostrazione di AVIP, i partecipanti hanno utilizzato la "European Vaccine against AIDS (EVA) Programme - Centralised Facility for AIDS Reagents (NIBSC, UK)" come banca centralizzata che, attraverso la distribuzione di reagenti standardizzati.

Nel corso del 2005, nell'ambito del progetto AVIP sono stati fatti tre congressi:

- 1) "AVIP Meeting" 4-6 Aprile, 2005, Istituto Superiore Sanità, Roma
- 2) "AVIP Plenary Meeting", 20-21 Ottobre, 2005, Hotel Villa Torlonia, Roma
- 3) "Satellite AVIP Steering Committee Meeting", 6 Giugno 2005, Stoccolma, Svezia

Attività internazionali

L'ISS nel suo nuovo ordinamento si presenta come l'ente di servizio del SSN, a cui fornisce supporto tecnico-scientifico e di cui può promuovere la proiezione competitiva in ambito internazionale, proponendosi come il catalizzatore della collaborazione sui vari livelli in cui tale proiezione può concretizzarsi.

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

Si tratta di quattro linee di azione: collaborazione e assistenza tecnica alle agenzie delle Nazioni Unite (NU) e agli uffici specializzati dell'UE; ricerca evoluta con Paesi occidentali e Stati membri dell'UE e partecipazione a commissioni di studio comunitarie e globali in sede OCSE, G8, Banca Mondiale, OMS; assistenza tecnica e ricerca collaborativa con Paesi in transizione economico-sociale; assistenza e trasferimento culturale, scientifico e tecnologico nella cooperazione con i Paesi in Via di Sviluppo (PVS).

Le strategie sin qui promosse hanno utilizzato le metodologie seguenti:

- cooperazione scientifica e tecnologica: l'Istituto partecipa alla stesura dei protocolli bilaterali del Governo italiano con una competenza di natura metodologica e con proposte e attività tecnico-scientifiche;
- cooperazione allo sviluppo: l'Istituto promuove e realizza progetti che ricevono finanziamenti da enti multilaterali (Banca Mondiale, UE, OMS, OCSE, UNICEF, Banche di Sviluppo Regionali) o dal Governo italiano MAE in Paesi prioritari per il Governo italiano;
- collaborazione istituzionale, formazione, sviluppo delle risorse umane: l'Istituto partecipa con propri operatori a commissioni strategiche internazionali e realizza da quindici anni a Roma un corso master annuale di formazione di quadri dirigenti manageriali a livello internazionale, con il finanziamento del MAE e un'importante presenza dell'OMS, di cui è Centro Collaborativo.

Progetti di cooperazione con paesi in transizione e paesi in via di sviluppo

È stato prorogato il progetto di assistenza tecnica per la formazione dei quadri dirigenti medici cinesi.

Si è concluso nel primo semestre 2005 il progetto di assistenza tecnica alla divisione di formazione delle risorse umane del Governo Eritreo.

Nel quadro del progetto di assistenza all'UNDP in Hebron e al Consolato generale italiano a Gerusalemme in tema di riforma sanitaria e formazione della dirigenza medica ospedaliera e sanitaria territoriale in Palestina (concluso con successo nel 2004), è stato attivato un contratto di consulenza istituzionale con l'Autorità Nazionale Palestinese.

È stato attivato un programma di supporto e assistenza tecnica al settore sanitario in Palestina (West Bank e Gaza). Il programma viene realizzato in collaborazione con IRIS "Conseil Santé" (Francia) e "Health Development Information and Policy" (Palestina), i due partner che, insieme all'ISS, hanno presentato il progetto esecutivo approvato e finanziato dalla Commissione Europea. Il progetto si propone di contribuire al miglioramento delle politiche di sviluppo e

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

dei processi di pianificazione del Ministero della Sanità Palestinese con l'obiettivo di implementare misure di primo, secondo e terzo livello di assistenza e di prevenzione.

La strategia del progetto consiste nella promozione delle capacità e competenze locali, nel coinvolgimento a livello manageriale di esperti del settore sanitario e nello sviluppo di livelli ottimali di riferimento e gestione di pazienti affetti da patologie prevalenti nei territori palestinesi.

Sono continuate le attività relative ai progetti di supporto alla funzione direzionale strategica del Dipartimento sanitario nazionale sudafricano e il progetto di lotta all'HIV/AIDS nella regione dei Grandi Laghi. Le attività includono: l'equipaggiamento del nuovo laboratorio dell'Università di Mbarara, la programmazione di studi congiunti con ricercatori ISS e dell'Università di Mbarara sulla prevalenza e incidenza dell'infezione HIV e sulla terapia anti-retrovirale.

È ugualmente in corso d'opera il progetto di ricerca/intervento sull'HIV/AIDS in Swaziland.

È stata sviluppata una complessa proposta di progetto per il sostegno al Ministero della Sanità del Sud Africa, finalizzata alla realizzazione del programma nazionale di risposta globale all'HIV/AIDS nelle zone di confine tra Sud Africa e paesi circostanti e in regioni di sviluppo selezionate. Il progetto prevede la realizzazione della sperimentazione clinica di fase 2 e 3 con il vaccino Tat sviluppato dall'ISS nelle aree geografiche identificate; il potenziamento di tutte le strutture di laboratorio necessarie alla gestione diagnostica e terapeutica secondo gli schemi e gli standard predisposti dai Paesi collaboranti e alla sperimentazione clinica del vaccino; lo sviluppo delle capacità del personale coinvolto nelle fasi di preparazione e conduzione di *trial* clinici e sperimentazione dei vaccini (dalla gestione del laboratorio alla clinica); sviluppo e/o potenziamento di una rete di siti clinici localizzati nelle aree di progetto sufficienti per garantire l'erogazione di assistenza sanitaria qualificata a favore dei residenti, dei lavoratori stagionali, degli immigrati e delle loro famiglie; sviluppo delle risorse umane impegnate nella gestione delle problematiche tecniche, scientifiche, tecnologiche e operative (in ambito medico, laboratoristico e socio-economico) legate all'epidemia di HIV/AIDS. Tale proposta di progetto, che ha ottenuto un primo parere favorevole da parte del Ministero degli Affari Esteri - Direzione Generale Cooperazione Sviluppo nel dicembre 2005, dovrà essere completata con un dettagliato piano di intervento da svilupparsi nel 2006, per la definitiva approvazione.

Sono continuate le attività relative al progetto di assistenza tecnica all'ospedale di Bengasi.

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

In collaborazione con le autorità locali e con la commissione europea, è stato disegnato il nuovo progetto europeo di supporto alla lotta all'HIV/AIDS in Namibia e un possibile progetto di intervento nei corridoi di sviluppo sudafricani (che dovrebbe potere garantire anche l'esecuzione delle fasi 2 e 3 del vaccino HIV/AIDS italiano) con il supporto del MAE.

In collaborazione con l'ONG Movimondo è stata vinta una gara comunitaria per un progetto triennale di ricerca e intervento sull'HIV/AIDS in Malawi.

A seguito dell'"emergenza tsunami" in Sri Lanka, nel 2005, sono stati affidati all'ISS due progetti finanziati rispettivamente dal Dipartimento della Protezione Civile e dal MAE, attualmente in corso di implementazione. Il primo progetto è finalizzato all'identificazione e caratterizzazione del rischio a livello sia individuale che ambientale: a tal fine è stata disegnata un'indagine campionaria che descrive lo stato socio-economico e sanitario in distretti selezionati del Paese, di pertinenza del Dipartimento della Protezione Civile Italiana; il progetto prevede una componente di potenziamento delle funzioni di laboratorio di sanità pubblica, con supporto alle strutture laboratoristiche responsabili delle analisi da effettuare sui campioni di cibo e acqua. Il progetto di capacity building per la gestione di disastri ed emergenze complesse, finanziato dal MAE, prevede il potenziamento delle capacità formative nazionali per la gestione di disastri ed emergenze complesse tramite il supporto allo sviluppo curriculare e al disegno di un corso in gestione delle emergenze presso la struttura nazionale di riferimento per la formazione del personale sanitario (National Institute of Health Sciences).

In Sud Sudan è in corso un programma di sviluppo di risorse umane, finanziato dall'OMS, con la finalità di potenziare la formazione del personale sanitario del Paese attraverso il supporto al Dipartimento delle Risorse Umane e/o lo sviluppo di un corso di formazione per i quadri sanitari di livello intermedio e apicale. Nel 2005 è stata effettuata la valutazione dei bisogni formativi delle categorie identificate.

In Yemen si è fornito supporto e assistenza tecnica nell'ambito del progetto in gestione diretta MAE di "Sviluppo organizzativo del sistema sanitario distrettuale e dell'assistenza sanitaria di base in Yemen". Il potenziamento delle capacità formative del principale centro di formazione nazionale in gestione dei servizi sanitari ha previsto la revisione della metodologia e l'aggiornamento dei contenuti dei moduli formativi sviluppati nel corso del Diploma in gestione dei servizi sanitari dal centro di formazione manageriale di Sana'a.

b. Cooperazione tecnico-scientifica con paesi industrializzati e in transizione

Sono proseguite le attività relative al progetto biennale di particolare rilevanza scientifica sulla valutazione dell'impatto delle nuove tecnologie formative sui profili di competenza del personale medico in collaborazione con l'università McGill di

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

Montreal (Canada). È stato sottoposto alla firma della Presidenza la proposta di rinnovo di collaborazione tecnico-scientifica per il triennio 2006 - 2008.

Con il finanziamento dell'Istituto Fogarty /NIH USA per progetti di particolare rilevanza e competitività in ambito scientifico, è stato avviato il programma triennale (scadenza 2008) di collaborazione con l'Università di Harvard finalizzato all'istituzione di un laboratorio congiunto per lo studio e la formazione professionale di operatori qualificati sulle emergenze complesse nei Paesi in conflitto e vittime di disastri e calamità naturali.

È in fase conclusiva di realizzazione il progetto di cooperazione scientifica con la Repubblica popolare cinese relativamente all'uso di tecnologie informatiche e di telemedicina.

Si è garantita la partecipazione dell'ente alle attività del MAE per la valutazione del finanziamento dei capitali di rischio della cooperazione scientifica e tecnologica tra Italia e Israele.

European AIDS Treatment Network (NEAT)

Il Dipartimento del Farmaco, nella persona del suo Direttore il Dott. Stefano Vella, ha promosso nel novembre 2005 una importante iniziativa a livello comunitario facendosi promotore di un *Network of Excellence* che vede coinvolti in un programma strategico comune tutti i principali attori Europei della ricerca clinica nel settore dell'HIV/AIDS.

L'iniziativa, denominata NEAT, vede coinvolte 41 Istituzioni *partner* di 16 Paesi europei, con oltre 350 centri clinici affiliati, che forniscono trattamenti e cure alla grande maggioranza di persone che vivono con l'HIV/AIDS in Europa. NEAT rappresenta un *mix* ben bilanciato di Agenzie Pubbliche di Ricerca e di Istituti, Università, Consorzi Pubblici e NGOs.

La missione di NEAT è quella di rafforzare la capacità Europea di fare ricerca clinica nel settore HIV. Il *network* clinico e di laboratorio realizzato costituisce una massa critica di risorse e competenze in grado di promuovere, guidare e accelerare le attività di ricerca clinica in questo delicato settore, complementando l'attività di ricerca condotta dalle industrie farmaceutiche.

Obiettivo secondario del NEAT è quello di tracciare la *roadmap* per una durevole revisione del modo di condurre la ricerca clinica nel settore HIV/AIDS in Europa al fine di giungere ad una progressiva e duratura integrazione tra gli stati membri. Nel fare ciò, NEAT preparerà il terreno per la realizzazione di un organismo di coordinamento centrale capace di promuovere e condurre programmi di ricerca

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

integrati, indipendenti e interdipendenti, rafforzando così il concetto di *European Research Area*

Registri Nazionali gestiti dall'Istituto Superiore di Sanità

Registro nazionale AIDS (RAIDS)

Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita

Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori

Registro nazionale degli ipotiroidei congeniti (RNIC)

Registro nazionale della legionellosi

Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate

Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime

Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma

Registro nazionale gemelli

Registro nazionale malattie rare

* * * *

Per quanto concerne il codice in materia di protezione dei dati personali si evidenzia che l'Istituto è titolare dei trattamenti dei dati personali (comuni e sensibili) svolti dall'Ente nell'espletamento delle proprie funzioni.

Nel corso del 2005 lo stato di applicazione del decreto legislativo n. 196/2003 ha registrato:

- il censimento delle singole attività di trattamento dei dati posti in essere nei vari CRA dell'Istituto in relazione all'attività scientifica ed amministrativa;
- la redazione e presentazione al Garante della Notificazione (ex art. 37 D.Lgs. 196/2003);
- la raccolta e l'aggregazione dei diversi tipi di trattamento effettuati dall'Istituto al fine di consentire la stesura del relativo Regolamento;

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

- la predisposizione dei modelli di designazione dei responsabili e degli incaricati al trattamento dei dati all'interno delle strutture dell'Istituto;
- l'individuazione delle diverse fasi di raccolta ed utilizzo dei dati personali comuni, sensibili e/o giudiziari, al fine della diffusione delle informative circa il trattamento dei dati da parte del datore di lavoro nell'ambito delle attività di gestione del personale di ruolo, del personale a contratto, dei soggetti esterni (clienti, fornitori, professionisti e visitatori) e dell'attività scientifica concernente i soggetti interessati dall'attività stessa;
- la predisposizione dei modelli di informativa agli interessati ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 con richiesta di consenso ove necessario;
- l'effettuazione dell'analisi dei rischi relativi alla sicurezza dei dati trattati con e senza l'ausilio di strumenti elettronici ed il censimento delle misure minime e idonee di sicurezza attualmente già operative o in fase di attuazione;
- la redazione del Documento Programmatico sulla Sicurezza (D.P.S.) in ottemperanza all'art. n. 34 D.Lgs. n. 196/2003 pubblicato e consultabile sul sito Intranet dell'Istituto;
- l'individuazione degli adempimenti urgenti da porre in essere nel 2006.

Nel corso del 2005 è proseguito l'adeguamento dell'attività amministrativo-contabile al nuovo assetto acquisito dall'Istituto, quale Ente di diritto pubblico non economico.

In particolare si è verificato l'impatto concreto delle linee guida a suo tempo emanate per l'attuazione del decentramento amministrativo.

Ciò ha comportato il riesame di una serie di attività, al fine di attribuire alle stesse la giusta natura di attività commerciale o istituzionale.

Si è inoltre rivisto il processo di analisi dei servizi a pagamento alla luce delle modifiche del tariffario adottato con Decreto del Presidente del 30.04.04, sempre nel rispetto dei principi di contabilità generale.

Tra le attività di significativo rilievo svolte nel 2005 si segnala l'attività istruttoria che ha preceduto la pubblicazione del D.P.C.M. del 17 ottobre 2005 con il quale è stato disposto il passaggio dell'Istituto Superiore di Sanità dalla

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

Tabella A alla Tabella B della L. n. 720/84. Tale passaggio ha consentito, tra l'altro, l'apertura di conti correnti all'estero intestati all'Istituto Superiore di Sanità funzionali allo svolgimento, nell'ambito dell'attività istituzionale, di progetti ed accordi con Istituzioni e Paesi Esteri.

Con riferimento all'attività contrattuale si evidenzia che nel corso del 2005 l'Istituto ha provveduto all'indizione di numerose procedure di gara nel rispetto della disciplina normativa di settore. A tale proposito si sottolinea che nel corso dell'anno 2006 significative e rilevanti modifiche verranno prodotte per effetto della recente emanazione del D.Lgs. 12 aprile 2006 n. 163. Tale normativa, infatti, comporterà indubbie ripercussioni sullo svolgimento dell'attività contrattuale dell'Ente, nella sua qualità di "stazione appaltante", intervenendo sugli istituti di maggiore rilevanza in materia di appalti, realizzando l'accorpamento in un unico corpus normativo della disciplina contrattuale afferente alle forniture, ai servizi ed ai lavori.

Occorre, inoltre, segnalare per completezza d'informazione come nella materia in questione l'Amministrazione abbia da tempo fatto ricorso alle convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A. in ossequio alla iniziale vincolatività, e, successivamente, opportunità, di acquisire beni e servizi mediante l'adesione a convenzioni stipulate dalla stessa Consip. A ciò si aggiunga che l'Istituto nel corso del 2005 ha dato significativo impulso al c.d. "mercato elettronico della P.A." garantendo attraverso l'utilizzo di tale innovativo strumento di approvvigionamento di beni e servizi, il fabbisogno della carta per fotocopie con un significativo risparmio di spesa rispetto ai prezzi praticati dall'IPZS abituale fornitore dell'Ente per tale specifica tipologia di prodotto. Analoga iniziativa è stata assunta per l'acquisto di materiale informatico di varia natura, conseguendo ulteriori vantaggi economici.

Si sottolinea, altresì, che nel 2005 ha avuto inizio l'attività dell'Organo Collegiale preposto al servizio di valutazione e controllo strategico, in virtù del decreto emanato in data 14 novembre 2005 dal Presidente dell'Istituto a seguito del Regolamento concernente l'attività e l'organizzazione del predetto servizio ed in particolare dell'art. 2 relativo all'organizzazione ed alla composizione del servizio stesso.

* * * *

*Nota Integrativa al bilancio
chiuso il 31/12/2005*

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

Nell'esercizio 2005 l'Istituto, nel suo insieme, ha proseguito nelle rilevazioni contabili d'esercizio nel rispetto del concetto di "competenza economica d'esercizio" realizzando una migliore gestione delle rilevazioni stesse.

Lo Stato Patrimoniale dell'Istituto evidenzia al 31.12.2005 un Patrimonio Netto positivo pari a Euro 110.390.818; in sostanza le "attività" possedute dall'Istituto (crediti, cassa, immobilizzazioni etc.) sono superiori alle "passività" (debiti, fondi accantonati, etc.) per l'importo sopra evidenziato.

Il Conto Economico dell'esercizio 2005 chiude con un risultato economico negativo pari a euro 7.865.785. In sostanza nell'esercizio 2005 (01 gennaio - 31 dicembre) i costi e i ricavi dell'anno hanno generato passività in misura maggiore rispetto alle attività, per l'importo sopra evidenziato. Nonostante questo, come evidenziato precedentemente, il Patrimonio Netto dell'Istituto risulta positivo per 110.390.818.

Tale risultato economico negativo è conseguenza di un incremento dei costi d'esercizio superiore all'incremento dei ricavi. A tale proposito si segnala l'effetto dei maggiori oneri derivanti dal rinnovo contrattuale del personale dipendente per i bienni 2002-2003 e 2004-2005 per un importo pari a Euro 5.433.607. Tale importo è il risultato tra quanto accantonato per i rinnovi contrattuali in parola ed il contributo a carico del Ministro del Tesoro secondo quanto indicato all'art. 1, comma 178, Legge finanziaria 2006. Per una analisi più approfondita dei fatti sopraindicati si rinvia a quanto rappresentato nella sezione dedicata all'analisi delle singole voci di bilancio.

E' il caso di ricordare inoltre, che la quota annuale assegnata dal Ministero Vigilante come contributo per il funzionamento non solo non è aumentata ma è progressivamente in diminuzione.

Quanto sopra viene rappresentato per segnalare la necessità di attivare tutte le opportune iniziative finalizzate al pronto aumento del contributo assegnato annualmente dal Ministero della Salute per il funzionamento dell'Istituto.

Nell'ottica di ridurre l'incidenza dei costi sul bilancio economico la Direzione degli Affari Amministrativi intensifica costantemente il monitoraggio delle procedure di approvvigionamento di beni e servizi utilizzate dai responsabili dei CRA e delle procedure per l'acquisto di beni gestite centralmente al fine di migliorarne l'efficacia.

Si è sviluppato il processo di razionalizzazione dei costi per utenze finalizzato al loro costante monitoraggio.

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO ECONOMICO-PATRIMONIALE 2005

E' stata sviluppata la possibilità di utilizzare strumenti contrattuali del noleggio, leasing per contrastare la contrazione dei finanziamenti per l'acquisto di beni durevoli e la loro manutenzione.

E' allo studio la possibilità di avviare gli opportuni contatti per ottenere sponsorizzazioni tecniche per ridurre i costi per l'acquisizione di beni strumentali (attrezzature di laboratorio o materiale bibliografico).