

Questa è la caratteristica della “unicità” dell’ISS: un organo che unisce l’eccellente livello di ricerca con adeguato servizio allo Stato, all’UE, ma soprattutto alle Regioni e alle Aziende Sanitarie Locali.

Attività in relazione al Piano Sanitario Nazionale

Gli obiettivi strategici attraverso i quali realizzare i principi fondamentali dell’SSN sono inclusi nei seguenti progetti-obiettivo:

1. attuare l’accordo sui Livelli Essenziali e appropriati di Assistenza (LEA), mantenerli e proporzionare i tempi di attesa e la facilità d’accesso alle necessità degli utenti;
2. creare una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l’assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili;
3. garantire e monitorare la qualità dell’assistenza sanitaria e delle tecnologie biomediche;
4. potenziare i fattori di sviluppo (o “capitali”) della sanità;
5. realizzare una formazione permanente di alto livello in medicina e sanità;
6. ridisegnare la rete ospedaliera e i nuovi ruoli per i Centri di eccellenza e per gli altri ospedali;
7. potenziare i Servizi di urgenza ed emergenza;
8. promuovere la ricerca biomedica e biotecnologica e quella sui servizi sanitari;
9. promuovere gli stili di vita salutari, la prevenzione e la comunicazione pubblica sulla salute;
10. promuovere un corretto uso dei farmaci e la farmacovigilanza.

Una parte consistente delle attività dell’ISS presenta ricadute orizzontali sugli obiettivi del PSN. Si tratta di ricerche di base, propedeutiche ed essenziali per una qualificata risposta ai problemi di salute, ma anche di una gran quantità di attività di servizio riconducibili a funzioni regolatorie permanenti, che non devono essere necessariamente oggetto di programmi a breve termine di politica sanitaria. Infine vi sono tematiche ambientali, di rischio fisico e di rischio chimico, che vedono l’Istituto interagire con numerosi settori non sanitari del Paese (dall’industria all’ambiente, dagli interni ai trasporti, dal *welfare* all’istruzione e alla ricerca). Senza dimenticare il ruolo internazionale ed europeo che l’Istituto svolge, che è documentato da molte forme di collaborazione e cooperazione scientifica.

Senza pretendere quindi un’esaustiva menzione della considerevole mole di attività di ricerca e servizi che viene qui descritta, appare opportuno segnalare alcune linee che sono direttamente in relazione agli obiettivi del PSN:

– Obiettivo 1

Per l’obiettivo 1 sull’attivazione dei LEA, l’ISS offre un impegno sia sugli studi utili a definire livelli appropriati ed equi, che sul disegno di sistemi di indicatori sanitari, elementi costitutivi del necessario sistema di monitoraggio e valutazione dell’applicazione appropriata ed equa dei LEA. Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute ha avviato da tempo un ventaglio di attività di ricerca applicata su aree strategiche per permettere a Regioni e Aziende di applicare e monitorare i LEA: i modelli di sistemi integrati di indicatori sanitari di assistenza, insieme a numerosi studi sugli esiti dell’assistenza, correlati da attività sulla verifica di qualità dell’assistenza sanitaria, forniranno ai servizi sanitari utili indicazioni tecniche, sviluppate anche in un contesto di collaborazione internazionale con centri di eccellenza, quali la *Mac Master University* del Canada e la *Jefferson University* di Philadelphia.

Il Dipartimento di Tecnologie e Salute sviluppa indicatori di esito su applicazioni biotecnologiche ma anche metodi e strumenti per la valutazione dei rischi fisici; l'appropriatezza delle emergenti nuove tecnologie biomediche potrà essere meglio studiata grazie alle verifiche e alle indagini già attive in questo Dipartimento.

– *Obiettivo 2*

Vede l'ISS in prima linea sia con rilevanti ricerche sull'invecchiamento e sulle malattie croniche, che con studi longitudinali di coorti che permettono tanto la definizione dei fattori di rischio di malattia che la definizione dei bisogni di salute delle popolazioni di anziani e malati cronici. L'Istituto è impegnato sul fronte della malattia di Alzheimer e negli studi sulla disabilità dell'anziano; inoltre, l'Istituto fornisce gli elementi costruttivi del rischio cardiovascolare e di alcuni fattori di rischio del cancro. Diversi Dipartimenti sono impegnati su questo obiettivo: il Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze conduce studi su malattie degenerative del sistema nervoso, dalla sclerosi a placche all'Alzheimer. Ricerche di base sui meccanismi di degenerazione della cellula nervosa hanno un potenziale impatto sia sulla diagnosi che sull'assistenza dell'anziano. Anche il Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare affronta temi pertinenti le malattie croniche e la disabilità: le ricerche sulle cellule staminali vedono un impegno molto consistente dell'ISS in un settore assolutamente strategico per la salute di questi gruppi di popolazione. Il Dipartimento del Farmaco è impegnato su questo obiettivo su diversi fronti, la cui dimensione è già desumibile dalla semplice considerazione che oltre tre quarti del totale del consumo dei farmaci è a carico della popolazione e dei malati cronici. Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute gestisce importanti studi longitudinali di coorte sul paziente anziano ma anche su specifiche famiglie di pazienti quali i diabetici, i cardiopatici, gli ammalati di tumore. Lo stesso Centro, inoltre, esegue indagini trasversali di popolazione HIS (*Health Information Survey*) e HES (*Health Examination Survey*) in collaborazione con ISTAT, Regioni e Aziende Sanitarie focalizzate ai bisogni assistenziali di queste popolazioni.

– *Obiettivo 3*

Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, in collaborazione con altri Dipartimenti dell'Istituto, è fortemente impegnato in attività pertinenti l'obiettivo 3 relativamente alla qualità dell'assistenza e delle tecnologie: dallo sviluppo e valutazione delle nuove tecniche di *imaging*, ai sistemi di classificazione della qualità percepita e allo sviluppo di nuovi indicatori di qualità oggettiva. Un fronte recente per la valutazione di qualità di procedure assistenziali e per innovativi metodi di accreditamento è quello degli studi sugli esiti. Quattro progetti nazionali sono partiti e hanno dato i primi risultati: 1) il *bypass* aorto-coronarico viene studiato per l'esito di mortalità a trenta giorni dall'intervento e per l'incidenza di infezioni in buona parte delle 80 strutture di cardiocirurgia italiane; 2) i trapianti d'organo vedono la sopravvivenza quale esito confrontabile tra strutture, correggendo per rischio individuale del paziente; 3) da alcuni registri tumori esistenti in Italia sarà possibile valutare l'impatto della radioterapia nel cancro del seno, mentre 4) infezioni e sopravvivenza ci faranno vedere le differenze tra strutture che eseguono protesi d'anca: una frontiera di questi nuovi studi che potranno mettere a punto metodologie innovative di grande fruibilità per tutti quelli che prendono decisioni nell'ambito della salute pubblica ma anche per migliorare la capacità decisionale del singolo cittadino. L'Istituto investirà risorse importanti in questa attività perché c'è profonda convinzione che la valutazione corretta degli esiti potrà migliorare la qualità dell'assistenza.

– *Obiettivo 4*

Tale obiettivo non trova finora oggettivamente linee di ricerca sostenute in ISS; vede nelle due entità citate nell'obiettivo 3 un potenziale sviluppo di attività per il confronto di efficacia ed efficienza per diversi modelli di gestione della sanità orientati al potenziamento dei fattori di sviluppo.

– *Obiettivo 5*

La formazione vede ogni anno in ISS operatori dei servizi regionali che frequentano vari corsi intensivi di alta formazione e *master* universitari per operatori dell'SSN. I ricercatori dell'ISS continueranno a dare un considerevole contributo a Regioni e Aziende per lo sviluppo e la conduzione di attività di formazione. Mentre l'apposito Ufficio presidenziale continuerà ad erogare attività di formazione per l'SSN, l'impegno di formazione delegato anche a ciascun Dipartimento e Centro dovrebbe vedere uno sviluppo notevole dell'offerta di formazione in aree specialistiche della salute: è infatti radicata convinzione dei ricercatori dell'ISS che la formazione sia componente fondamentale per permettere un utile e veloce trasferimento delle conoscenze scientifiche nell'offerta di salute ai cittadini, come dettato dalla missione istituzionale.

– *Obiettivo 6*

La ricerca scientifica di base vede l'ISS in stretto collegamento con gli IRCCS e con le Università per la costruzione di reti e centri di eccellenza: le nuove bioterapie antitumorali e l'AIDS, la post-genomica, le malattie rare sono solo alcuni esempi di questa realtà in cui si registra il vantaggio della simbiosi esistente tra ricerca e assistenza. La costituzione di centri di eccellenza nelle strutture sanitarie periferiche apre la possibilità di estendere la missione dell'Istituto a tante componenti scientifiche fondamentali non necessariamente disponibili *intra moenia*: il modello dei *Collaborating Centers* della *World Health Organization* (WHO: Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS) può esserne un esempio; l'Istituto già da tempo sostiene e finanzia progetti collaborativi di ricerca di base e applicata con centri di eccellenza non soltanto accademici ma anche inseriti nel tessuto delle strutture sanitarie regionali, spesso in collegamento con altri Paesi europei. Questo obiettivo quindi trova l'entusiasmo dei ricercatori dell'ISS e anche la valorizzazione delle migliori forze scientifiche disponibili nel nostro Paese.

– *Obiettivo 7*

Tale obiettivo non trova impreparato l'ISS: i servizi di urgenza e di emergenza sono di particolare interesse per l'ISS, non solo per il loro potenziale informativo già utilizzato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute per la rilevazione di incidenti stradali e domestici, dei suicidi e degli episodi di violenza, ma anche per le recenti attività di ricerca applicata sul terrorismo chimico e biologico che vede l'Istituto in prima linea. I recenti risultati di studi dell'ISS sull'urgenza della risposta all'epidemia, ma anche sull'urgenza vitale della risposta agli incidenti acuti cerebrovascolari, sposano con evidente fattualità questo specifico obiettivo. Relativamente a questo obiettivo operano il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ma anche il Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari insieme al Dipartimento di Tecnologie e Salute e al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute.

– *Obiettivo 8*

Vede l'ISS in prima linea: dalla ricerca di base a quella applicata, dalla ricerca sulla diagnostica a quella sulla terapia, con particolare riguardo alla ricerca applicata e alla

prevenzione, filone privilegiato nell'impegno dei ricercatori dell'Istituto. Tutti i Dipartimenti e i Centri sono fortemente impegnati su questo obiettivo. Si ricorda solo l'attività sulle cellule staminali, prevalente nel Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare; su nuovi vaccini, incluso il vaccino anti HIV, prevalente nel Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate; sui tumori e sulla genomica avanzata, prevalente nel Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, perché su queste linee è stato possibile attrarre risorse consistenti.

– *Obiettivo 9*

Se l'obiettivo 8 è decisamente tagliato per l'ISS, l'obiettivo 9 ne vede impegnata una parte molto consistente; infatti negli ultimi vent'anni l'ISS ha sviluppato un forte impegno nella prevenzione anche individuale, indirizzato a stili di vita salubri; l'Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga del Dipartimento del Farmaco congiunge attività di ricerca con attività di comunicazione e formazione; analoghe considerazioni possono essere fatte per l'attività di epidemiologia portata avanti dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute: il Bollettino Epidemiologico Nazionale e un portale web sono divenuti molto popolari tra gli operatori dei servizi sanitari. Nel settore materno infantile è appena partito un programma di informazione e formazione per migliorare le condizioni di nascita: dalle condizioni di parto all'allattamento al seno. La sicurezza degli alimenti è argomento centrale sia del Dipartimento di Sanità Alimentare ed Animale sia del Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari dove operano ricercatori che sono stati pesantemente coinvolti in problematiche di comunicazione alla popolazione del rischio alimentare anche connesso a problemi emergenti quali l'Encefalopatia Spongiforme Bovina (BSE) e altre analoghe malattie del mondo animale.

– *Obiettivo 10*

Vede l'Istituto impegnato su diversi fronti, gestiti dal Dipartimento del Farmaco: dalle tradizionali attività regolatorie sui farmaci al nuovo programma di linee guida, fino alle numerose attività di farmacoepidemiologia dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute in stretto coordinamento con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Accordi di collaborazione

Una delle svolte più innovative dell'attuale riassetto dell'Istituto investe l'espressione della sua autonomia privata in azioni condivise con altri enti. Nella missione istituzionale dell'Ente acquista infatti rilevante spessore la partecipazione e la costituzione di fondazioni, consorzi e società con soggetti pubblici e privati in campo nazionale e internazionale, soprattutto in vista di una valorizzazione economica dei risultati della ricerca.

Nei nuovi modelli di adesione ad iniziative comuni è auspicata per l'Istituto una sensibilità crescente ai temi del trasferimento tecnologico dell'attività di ricerca e delle applicazioni industriali che possono derivare da una più stretta complementarità tra ricerca scientifica e ricerca tecnologica.

Nella nuova politica di coinvolgimento dell'ISS in programmi di collaborazione, diviene essenziale la valutazione di tutti gli elementi utili a determinare l'adequatezza delle iniziative comuni cui l'Istituto partecipa, in rapporto ai suoi interessi istituzionali.

Un'attenta valutazione della compatibilità con i propri fini istituzionali viene messa in atto dall'Istituto anche in occasione di attività finanziate sulla base di convenzioni, contratti e accordi di collaborazione con enti e istituzioni italiani, esteri e internazionali. La cooperazione per la realizzazione di progetti finanziati sul proprio bilancio o su quello di altri organismi rappresenta, tradizionalmente, uno degli aspetti più consolidati degli obiettivi dell'ISS. La nuova normativa dell'Istituto rilancia le attività in collaborazione, soffermandosi ad accentuare in particolar modo, attraverso l'espressione di pareri da parte del Comitato scientifico, la validità scientifica di tali iniziative per l'avanzamento delle conoscenze biomediche e la tutela della salute.

Politica della ricerca in ISS

L'impegno sul versante della ricerca a fini di tutela della salute pubblica, sancito dalla legge di riforma 519/1973 come compito fondamentale dell'Istituto, ha rappresentato negli anni un imperativo costante per l'ISS. Esso ha comunque dovuto cedere spazi progressivi di intervento ad attività di controllo, ispezione, vigilanza, consulenza, formazione, elaborazione di normativa tecnica e definizione di protocolli sperimentali per assicurare un'attenzione costante da parte dell'autorità centrale rispetto sia alle esigenze correnti che ai problemi emergenti del sistema sanitario pubblico.

Del resto, fin dalla sua fondazione l'Istituto ha assunto la ricerca scientifica quale attività indispensabile per fornire supporto a decisioni operative nei grandi settori di intervento in cui veniva proiettata la realtà sanitaria del Paese: Malattie, Farmaci, Alimenti e Ambiente. L'attività di ricerca effettuata in Istituto, oltre a tradursi in un diretto investimento sociale grazie ai suoi risvolti applicativi, continua a garantire l'acquisizione di rigore metodologico e competenza professionale mirati a una sempre migliore qualificazione tecnico-scientifica dei ricercatori.

Gli stessi interventi di emergenza hanno sempre dimostrato la necessità di intense attività di ricerca a supporto della consulenza tecnica. Essi sono serviti inoltre a mettere in evidenza che qualsiasi forma di sorveglianza a tutela della salute richiede una efficiente organizzazione sanitaria periferica in grado di interagire operativamente sia nella rilevazione dei dati che nell'applicazione dei risultati delle azioni messe in atto dall'Istituto.

La realtà sanitaria del Paese è proiettata dalla legge di riforma 519/1973 in quattro grandi settori (Malattie, Farmaci, Alimenti e Ambiente) che divengono gli ambiti tradizionali di attività dell'Istituto Superiore di Sanità quale organo tecnico centrale di programmazione e coordinamento di tutte le istituzioni nazionali e regionali operanti per la tutela della salute pubblica.

Coerentemente con gli sviluppi della politica sanitaria e gli obiettivi del SSN, l'Istituto ha costruito una griglia di riferimento per le componenti periferiche dello stesso SSN costituita dai propri progetti di ricerca, vagliati in base alle attività di rilevanza scientifico-sanitaria del Paese. I progetti sono: Malattie infettive, Patologia non infettiva, Ambiente, Farmaci, Alimenti e salute, Valutazione e pianificazione dei servizi sanitari. I progetti hanno integrato tra loro competenze scientifiche spesso molto diverse, accentuando il carattere multidisciplinare e le collaborazioni con altre strutture di ricerca. Questo tipo di programmazione dell'attività di ricerca è stata, infatti, la valvola che ha permesso di superare la settorialità e la rigidità delle strutture di laboratorio presenti in Istituto.

Del resto, una tendenza maturata dall'Istituto soprattutto a seguito della legge istitutiva del SSN è stata proprio l'integrazione di competenze scientifiche diverse, il che ha generato flessibilità nella struttura e incrementi di produttività nelle varie attività istituzionali, anche a fronte di quote di bilancio rimaste sostanzialmente invariate per alcuni anni.

Dalla metà degli anni '80 fino al 1995 le ricerche sono organizzate in un sistema di piani quinquennali che hanno portato al conseguimento di risultati scientifici di rilievo. L'attività risulta suddivisa in sei progetti:

1. Ambiente
2. Farmaci
3. Patologia infettiva
4. Patologia non infettiva
5. Pianificazione e valutazione dei servizi sanitari
6. Sicurezza d'uso degli alimenti

per i quali i rispettivi Piani fissano gli obiettivi scientifici, unitamente al bilancio preventivo e gli aspetti di spesa riferiti a ciascuno dei cinque anni. I programmi sono costruiti entro linee autonomamente proposte e discusse tra le varie componenti dell'Istituto per essere poi validate dal Comitato scientifico.

Questi progetti si differenziano notevolmente rispetto ai precedenti, in quanto sono articolati in numerosi sottoprogetti di nuova formulazione, istituiti allo scopo di approfondire con maggiore efficacia le tematiche più rilevanti e i problemi scientifici di maggiore attualità in campo sanitario. L'impegno in tal senso dà la misura del continuo sforzo di aggiornamento e potenziamento del personale e delle strutture di ricerca attivato dall'ISS per adempiere al suo ruolo di organo tecnico-scientifico del SSN.

Successivamente, con l'entrata in vigore del DPR 754/1994, l'attività dell'Istituto viene indirizzata da un piano triennale che introduce una ripartizione del bilancio per programmi, corredato dall'identificazione di risorse umane e finanziarie per l'attuazione degli stessi. Sul piano della ricerca si passa da programmi scientifici basati su linee di ricerca autonomamente proposte a programmi per obiettivi.

La programmazione della ricerca su base quinquennale si esaurisce con il piano 1991-1995, completato nel 1996, per aprirsi nel 1997 all'impostazione di nuovi progetti di ricerca di durata triennale. L'esperienza maturata con i tradizionali progetti di ricerca d'Istituto suggerisce infatti di limitare la durata dei progetti e di stimolare la presentazione delle nuove proposte di ricerca non all'interno di un quadro preformato di progetti e sottoprogetti, ma all'interno di grandi aree tematiche. Esse riflettono le esigenze sanitarie del Paese e corrispondono a quelle individuate dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) e dai programmi di ricerca biomedici e ambientali dell'Unione Europea.

Tali aree sono così identificate:

- | | |
|----------|---|
| Area 1: | Farmaci |
| Area 2: | Tecnologie biomediche |
| Area 3: | Disturbi mentali e neurologici |
| Area 4: | Tumori |
| Area 5: | Malattie infettive e parassitarie |
| Area 6: | Malattie metaboliche, cronico-degenerative e cardiovascolari |
| Area 7: | Genetica umana |
| Area 8: | Sangue |
| Area 9: | Salute della popolazione e servizi sanitari |
| Area 10: | Salute e ambiente |
| Area 11: | Radiazioni |
| Area 12: | Alimenti, nutrizione e sanità pubblica veterinaria |
| Area 13: | Garanzia della qualità |
| Area 14: | Valorizzazione delle risorse tecniche (già Altro: formazione, bioetica, ecc.) |

I progetti afferenti alle aree hanno come requisito quello di presentare un insieme coerente di attività, allo scopo di apportare soluzioni a problematiche generali di interesse sanitario e di

raccogliere una massa critica di personale e risorse adeguata al raggiungimento dell'obiettivo proposto.

I progetti del triennio 1997-1999 hanno ottenuto la proroga di un anno, mentre a partire dal 2001, in concomitanza con le trasformazioni che l'Ente si apprestava a mettere in atto, i progetti d'Istituto hanno acquistato un respiro biennale con possibilità di proroga.

Sulla scia del processo di razionalizzazione del SSN promosso dai decreti legislativi di riforma 502/1992 e 229/1999, l'Istituto ha elaborato piani di ricerca in linea con le finalità del PSN e con gli obiettivi del Programma nazionale per la ricerca (PNR). In particolare, in risposta ai fabbisogni operativi della sanità pubblica e quindi allo scopo di dare attuazione diretta degli obiettivi del PSN, l'ISS partecipa ai programmi della ricerca sanitaria finalizzata ed è tra i destinatari istituzionali dei finanziamenti del Ministero della salute.

Sulla base dei fondi stanziati sul Fondo Sanitario Nazionale (FSN), di cui all'art. 12 del DL.vo 502/1992, l'Istituto ha avviato dal 1993 le procedure per lo sviluppo di attività di ricerca corrente e finalizzata e di intervento sul territorio. In tal modo si è attuato l'effettivo orientamento della ricerca italiana verso gli obiettivi del PSN, attraverso progetti pluriennali di interesse nazionale che hanno avuto l'effetto di impegnare il Governo in una politica di erogazione continuativa di finanziamenti per la ricerca.

Per il periodo 1993-1997 i finanziamenti sono stati assegnati direttamente all'Istituto sul FSN. Dal 1997, con la costituzione della Commissione per la ricerca sanitaria del Ministero della sanità, l'attività di programmazione e di valutazione degli interventi sul FSN è passata direttamente alla Commissione con l'obiettivo di coordinare le ricerche su tutto il territorio nazionale.

L'Istituto ha sempre mantenuto viva la necessità di operare uno sforzo tecnico nell'organizzazione dei progetti. Questo impegno si è concretizzato nella cooperazione attiva e nel coordinamento tra istituzioni di ricerca, Regioni ed enti locali per raggiungere il livello più alto di qualità della ricerca, evitare duplicazioni di iniziative e spreco di risorse e garantire meccanismi fluidi di trasferimento dei risultati.

Una crescita scientifica e culturale del nostro sistema sanitario è rappresentata proprio dall'interazione positiva tra istituzioni diverse, quali, in particolare, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), le Università e altre istituzioni. Tali collaborazioni rappresentano l'elemento trainante della ricerca sanitaria e assicurano il rapido trasferimento dei risultati a livello del SSN grazie all'interscambio tecnologico e metodologico tra settori diversi.

Un esempio da cui risulta l'importanza delle cosiddette azioni coordinate e multicentriche – nelle quali già esiste un'integrazione tra ricerca degli IRCCS, delle Università e dell'ISS – riguarda il settore della “ricerca su argomenti ad alto rischio” che difficilmente può essere affrontata, in termini di costo-efficacia, da una singola istituzione, poiché necessita di uno sforzo finanziario spesso superiore ai risultati attesi a breve termine.

Tradurre la ricerca in risultati clinici e sostenere l'attività e gli obiettivi del SSN è lo scopo principale del nuovo ISS, anche dopo la riforma iniziata nel 2001 che lo ha dotato di autonomia amministrativa e organizzativa. Pur restando l'organo tecnico-scientifico del SSN, l'ISS apre il suo ventaglio di collaborazioni anche all'esterno di questa rete. Infatti molti dei nuovi filoni di studi condotti in Istituto derivano da co-finanziamenti tra i fondi messi a disposizione dal Ministero della salute ed enti privati interessati a sviluppare l'applicazione delle ricerche.

In particolare, in collaborazione con importanti centri clinici italiani l'Istituto conduce la sperimentazione del vaccino basato sulla proteina TAT che ha già trovato applicazione sull'uomo con il completamento della Fase I. I finanziamenti assicurati da parte del Ministero della Salute e da parte del Ministero degli Affari Esteri permetteranno di iniziare la Fase II sia in Italia che in Africa.

L'Istituto partecipa, inoltre, alle sperimentazioni cliniche più avanzate per l'utilizzazione di nuovi farmaci antiretrovirali e alla definizione della loro migliore combinazione in termini di efficacia e di sicurezza. Importanti risultati si sono poi ottenuti nella ricerca dei meccanismi della trasmissione materno-infantile dell'HIV.

Le ricerche sul cancro, originate in seguito all'accordo Italia-USA, siglato nel marzo 2003 dal Ministro della salute e dal Segretario del Dipartimento della sanità e dei servizi umani degli Stati Uniti, rappresentano una delle frontiere più promettenti e avanzate della ricerca contro i tumori. La collaborazione ha sortito importanti risultati sia nei termini di un sistema nazionale che agisce in maniera coordinata sia nei termini di obiettivi scientifici che fanno intravedere dallo studio dei MiR la generazione di una nuova famiglia di farmaci ad attività antineoplastica e dallo studio della siero- e fosfo-proteomica la possibilità di identificare nuovi marcatori precoci di diagnosi dei tumori.

Altro importante capitolo della lotta contro il cancro è rappresentato dalla sperimentazione clinica, italiana ed europea, coordinata dall'ISS, di vaccini per curare e prevenire il cancro. Si tratta di preparati in grado di indurre un'efficace risposta immunitaria o contro le cellule di un tumore già presente o contro virus coinvolti nella formazione di alcuni tipi di tumore. Di questa area di ricerca fa parte anche il brevetto dell'Istituto delle cellule dendritiche, che sono particolari tipi di cellule capaci di innescare la risposta immune e che possono essere pertanto impiegate in strategie di vaccinazione terapeutica in pazienti affetti da tumore.

Tra i nuovissimi ambiti di ricerca in medicina l'ISS è impegnato nel coordinamento della ricerca nazionale sulle cellule staminali. Questo programma prevede ricerche sperimentali cliniche, pre-cliniche e cliniche, in particolare per quanto riguarda gli studi sulle cellule staminali post-natali e adulte. Queste ricerche hanno come obiettivo la rigenerazione di tessuti irreversibilmente degenerati da patologie come le malattie neurodegenerative o le miocardiopatie coronariche, e saranno condotte, oltre che da ricercatori dell'ISS, anche dai gruppi di ricerca nazionali più qualificati.

La ricerca dell'ISS nel settore della lotta alle malattie infettive si distingue per la generazione di vaccini e terapie antinfettive. Avanzate biotecnologie mediche hanno condotto all'uso degli inibitori delle proteasi e di anticorpi umani, capaci di contrastare efficacemente la cura di patologie opportunistiche nel soggetto HIV positivo come la candidosi o il sarcoma di Kaposi. Anche SARS, altri agenti infettivi di probabile uso bioterroristico e influenza aviaria sono oggetto di studio da parte dei ricercatori dell'ISS, con particolare riguardo alla diagnostica rapida di questi patogeni. Un'importante ricerca multicentrica, condotta dall'ISS in collaborazione con il Ministero della salute, ha avuto come obiettivo primario la definizione di una mappa sul territorio nazionale delle principali patologie infettive gravi associate all'incidenza degli agenti patogeni e della loro sensibilità e resistenza agli antibiotici.

Un'altra importante ricerca svolta dall'Istituto si è rivolta alla caratterizzazione dei differenti ceppi virali dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE), lo stesso ceppo virale che causa la variante umana della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD): tra i risultati c'è stato anche un brevetto dell'ISS di un test diagnostico capace di inattivare i prioni nei cibi precotti.

Il Ministero della salute ha inoltre affidato all'ISS la valutazione degli esiti di alcune prestazioni sanitarie effettuate nelle diverse strutture pubbliche italiane: esiti di *by-pass* aorto-coronarico, di artroprotesi d'anca, di radioterapia del carcinoma mammario e di trapianto di organo. Scopo principale di tali studi è stimolare il miglioramento di tutti i centri attraverso la comparazione dei risultati.

Una menzione particolare meritano poi le attività svolte a livello internazionale, in quanto l'Istituto partecipa alla stesura dei protocolli bilaterali del Governo italiano con una competenza di natura metodologica e con proposte e attività tecnico-scientifiche e promuove e realizza progetti finanziati da enti multilaterali (es. WHO, UNICEF, Unione Europea) o dal Governo