UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 66 dell'adunanza dell'11.11.2015

Il giorno di **mercoledì 11 novembre 2015,** alle **ore 14.00**, presso la sala delle adunanze dell'Università degli Studi di Trieste si è riunito, regolarmente convocato, il Comitato Etico di Ateneo, nominato ai sensi del Decreto rettorale n. 1247/2014 del 21 novembre 2014 (prot. n. 25138).

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustif.	Assenti
Prof. Walter GERBINO	Presidente	SI	-	-
Prof.ssa Paola LORENZON	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-
Prof. Carlo SCORRETTI	Componente	SI	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Componente	SI	-	-

Il Presidente apre quindi la seduta per trattare il seguente ordine del giorno:

1) **Approvazione verbale n. 65 del 6 luglio 2015**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

1) **<u>Approvazione verbale n. 65 del 6 luglio 2015</u>**

Il verbale n. 65 della riunione del Comitato Etico di Ateneo del 6 luglio 2015 viene approvato, con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

2) <u>Comunicazioni</u>

Nessuna.

3) <u>Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca</u>

a) "Metodi per la determinazione della qualità della struttura ossea"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Francesca Cosmi** (professore associato di "Progettazione meccanica e costruzione di macchine" presso il Dipartimento di Ingegneria e Architettura);
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Giorgio Zatta** (radiologo presso il Centro Radiologico Giuliano di Trieste).

Illustra il progetto la prof.ssa Cosmi.

L'osteoporosi è una malattia scheletrica sistemica caratterizzata da una riduzione della massa ossea e da un'alterazione della microarchitettura del tessuto osseo, con conseguente aumento della fragilità delle ossa e del rischio di frattura.

Oggigiorno la metodica più diffusa per la diagnosi di osteoporosi, la densitometria, fornisce una valutazione del contenuto minerale dell'osso. Negli ultimi anni è aumentato sempre più il valore che la comunità scientifica internazionale attribuisce alla microarchitettura del tessuto scheletrico. Infatti, la comunità scientifica è conscia che la capacità dell'osso di sopportare i carichi applicati dipende anche dalla microarchitettura trabecolare del tessuto mineralizzato, aspetto di cui le tecniche attualmente disponibili non sono in grado di tener conto. Pertanto, la capacità dell'osso di reggere i carichi è stata anche messa in relazione con le proprietà elastiche, ottenute grazie alla microtomografia computerizzata o micro-risonanza magnetica. Tuttavia, dato l'elevato costo di questi esami, l'applicazione clinica per la stima della resistenza dell'osso appare improbabile, almeno nel prossimo futuro.

L'approccio che si vuol seguire è incentrato sulla caratterizzazione, mediante simulazione numerica, della struttura ossea, ricostruita a partire da un'immagine radiografica convenzionale. Applicando infatti il Metodo delle Celle, viene simulata l'applicazione di carichi di compressione sull'architettura trabecolare in una regione ricostruita a partire da un'immagine radiografica della mano. Il software sviluppato è in grado, in pochi secondi, di quantificare le possibili modificazioni patologiche della microarchitettura ossea e di sintetizzarle in un indice strutturale (BSI) che

combina la risposta elastica della struttura ricostruita e la somma normalizzata dei toni di grigio, indicativa della mineralizzazione nella regione in esame.

Obiettivo primario: verificare se l'analisi della struttura scheletrica della mano permetta di identificare degli indici strutturali in grado di stimare la resistenza meccanica dell'osso e acquisire informazioni sulla distribuzione di questi indici all'interno di una popolazione causale di circa 400 volontari.

Obiettivo secondario: verificare se esistano delle correlazioni tra gli indici strutturali individuati e i parametri di rischio di frattura riconosciuti dalla comunità scientifica.

Le immagini radiografiche verranno acquisite presso il Centro Radiologico Giuliano mediante apparecchio NomadPro2, apparecchio per radiografia portatile di nuova tipologia "palmare".

La regione anatomica scelta come la più appropriata per l'analisi sono le epifisi prossimali della prima falange del secondo, terzo e quarto dito della mano. In questo distretto anatomico è infatti possibile identificare, anche in una radiografia piana, il "pattern" della struttura trabecolare che si sviluppa per piani con una certa regolarità, nonostante le irregolarità nella forma dell'osso.

Ai volontari aderenti al protocollo verrà somministrato un questionario volto ad acquisire i fattori di rischio di frattura osteoporotica riconosciuti dalla comunità scientifica.

Ai soggetti partecipanti sarà chiesto di presentare il modello di dichiarazione di consenso informato per potersi sottoporre alle procedure previste.

I dati ottenuti saranno analizzati statisticamente e utilizzati, oltre che per gli obiettivi della ricerca, per comunicazioni e pubblicazioni scientifiche.

La durata del progetto è di tre mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;

considerato che il progetto è interventistico e non sponsorizzato da enti di profitto;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato Etico è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

accertato che lo studio si svolgerà con la partecipazione volontaria dei soggetti e con il consenso informato degli stessi partecipanti, nonché nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

b) "Analisi dei fattori di rischio per la non-aderenza ai programmi terapeutici nel paziente con patologia cardiovascolare cronica complessa e pianificazione di un intervento multidisciplinare mirato alla promozione del self-management della salute"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Patrizia Romito** (prof. associato di Psicologia sociale presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Kira Stellato** (dottoranda di ricerca in Neuroscienze e Scienze cognitive presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto la dott.ssa Stellato.

Le patologie croniche rappresentano un'importante criticità sociale e una sfida alla sostenibilità a medio e a lungo termine. La malattie cardiovascolari presentano un impatto elevato sulla sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti e dei loro familiari, con costi elevati in ambito sanitario. Numerosi trial clinici hanno dimostrato l'efficacia della terapia farmacologica nella prevenzione delle malattie cardiovascolari. La mancata aderenza alla terapia cardioattiva è associata ad un aumento di morbilità e mortalità, mentre l'interruzione dell'assunzione di statine nei 12 mesi successivi al ricovero ospedaliero si associa a un aumento significativo della mortalità.

L'aderenza alla terapia farmacologica e agli stili di vita adeguati è mediata da una serie di variabili legate a fattori fisici, psicologici/comportamentali legati alla persona, fattori relativi alle condizioni di salute, alla terapia e al sistema sanitario.

Questo studio, osservazionale prospettico, ha come obiettivo quello di condurre un'analisi esauriente e precisa della popolazione anziana di Trieste afferente al Centro Cardiovascolare (CCV) dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 1 - Triestina e dei loro "caregivers" e di verificare la correlazione con le percentuali di aderenza alla terapia farmacologica.

L'identificazione di tale popolazione e delle sue variabili cliniche e psico-socio-assistenziali porterà ad elaborare uno "score" che potrà essere utilizzato come guida per interventi assistenziali integrati sul territorio volti a migliorare efficienza, efficacia e sostenibilità delle cure.

Il presente studio non prevede interventi diretti su operatori, pazienti e/o caregivers. Particolare attenzione verrà data alla tutela della riservatezza dei partecipanti; in particolare, l'anonimato verrà garantito attraverso l'identificazione dell'intervista unicamente tramite codice numerico. Gli operatori coinvolti nei focus groups, i pazienti e i caregivers verranno informati con chiarezza degli obiettivi e finalità previsti dello studio e sarà loro chiesto di firmare il modulo di consenso informato. Tutte le attività di campionamento e analisi verranno fatte in collaborazione e con l'approvazione del responsabile del Centro Cardiovascolare dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 1 – Triestina, dott. Andrea Di Lenarda.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 66 dell'adunanza dell'11.11.2015

pag. 5

Si fa presente inoltre che il luogo in cui verrà effettuata l'attività è il Centro Cardiovascolare dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 1 – Triestina – via Slataper, 9. Si prevede una durata di tre anni.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;

considerato che il progetto è osservazionale, prospettico e non sponsorizzato da enti di profitto;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato Etico è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

accertato che lo studio si svolgerà con la partecipazione volontaria dei soggetti e con il consenso informato degli stessi partecipanti, nonché nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

La seduta ha termine alle ore 15.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Paola Lorenzon)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO