UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 68 dell'adunanza del 01.02.2016

Il giorno di **lunedì 1° febbraio 2016,** alle **ore 14.00**, presso una 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. 67 del 16 dicembre 2015**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

1) **<u>Approvazione verbale n. 67 del 16 dicembre 2015</u>**

Il verbale n. 67 della riunione del Comitato Etico di Ateneo del 16 dicembre 2015 viene approvato, con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

2) Comunicazioni

Il Presidente riferisce in merito ai contatti con l'ufficio di supporto al "Comitato etico per la sperimentazione con l'essere umano" dell'Università di Trento, relativamente alla necessità di disciplinare l'inoltro di richieste di parere al Comitato Etico.

Si è concordato sull'importanza di tale disciplina, allo studio in entrambi i comitati (UniTs e UniTn), anche in rapporto alla rilevanza data alle tematiche etiche in Horizon 2020 (vedi link)

https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/ethics

Le aree critiche per le quali appare indispensabile la richiesta di parere sono:

- popolazioni vulnerabili (minori, individui con disabilità o disturbi del comportamento);
- manipolazioni dello stato emotivo;
- inganno.

Il Presidente invita pertanto il Comitato a un approfondimento dell'argomento, in vista della possibile adozione di una procedura che preveda – a livello di Ateneo – l'acquisizione del parere di un Comitato Etico per ricerche delle tipologie sopra indicate e, nei casi restanti, l'autocertificazione, da parte del ricercatore, della conformità a codici etici riconosciuti.

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

a) "Analisi delle complicanze respiratorie dopo chirurgia vertebrale cervicale con approccio anteriore negli ultimi cinque anni di attività e stratificazione dei fattori di rischio"

Responsabile dell'attività: prof. **Umberto Lucangelo** (prof. associato di Anestesia presso l'Unità Clinica Operativa di Anestesia, Rianimazione e Terapia antalgica);

Responsabile dell'esecuzione: dott.ssa **Marzia Umari** (Dirigente medico).

Illustra il progetto il dott. Enrico Lena (medico specializzando), collaboratore del progetto in esame.

L'approccio anteriore in chirurgia cervicale spinale per decompressioni e fusioni è effettuato in caso di patologie degenerative, traumatiche, neoplastiche e infettive. Durante questa procedura l'esofago e la trachea sono retratti controlateralmente per esporre i corpi vertebrali. Tale manovra porta ad un traumatismo dei tessuti con conseguente edema e possibile formazione di ematoma.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

Le possibili complicanze includono disfagia, raucedine, disfonia, paralisi del nervo laringeo ricorrente, perforazione esofagea e insufficienza respiratoria in seguito a ostruzione delle alte vie aeree. Quest'ultima può portare alla necessità di reintubazione del paziente in tempi rapidi, manovra che può risultare difficile o addirittura impossibile nel caso vi sia un importante edema dei tessuti o un ematoma. Questa complicanza è rara, ma potenzialmente fatale.

Risulta quindi imperativo individuare dei fattori di rischio per selezionare i pazienti che hanno un'alta probabilità di sviluppare complicanze post operatorie e limitare il ricovero in terapia intensiva. Dalla letteratura non emerge una stratificazione convalidata dei fattori di rischio. Si è creato pertanto un sistema di score per predisporre il ricovero in terapia intensiva solo dei pazienti a rischio.

Questo studio retrospettivo, attraverso l'analisi delle cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a chirurgia della colonna cervicale con approccio anteriore negli ultimi cinque anni presso la nostra struttura, ha lo scopo di:

1) Valutare l'incidenza delle complicanze sopra descritte;
2) Individuare i fattori di rischio che correlano con tali complicanze;
3) Validare retrospettivamente il sistema di score ideato ed eventualmente perfezionarlo sulla base della casistica.

La ricerca verrà effettuata selezionando le cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a chirurgia cervicale con approccio anteriore presso il reparto di Neurochirurgia dell'Ospedale di Cattinara negli ultimi cinque anni.

Lo studio in questione avrà una durata di sei 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 si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo e che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione,

esprime parere favorevole, invitando i ricercatori ad acquisire il consenso dei pazienti per l'utilizzo dei dati per la ricerca, ove il consenso non fosse già acquisito agli atti.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

b) ***"Exploring the role of mRNA as new biomarkers of molecular and biomechanical changes induced by lamin A/C mutations - Studio di RNA messaggeri (mRNA) come possibili biomarkers per cambiamenti nelle proprieta' molecolari e biomeccaniche causate da mutazioni nella lamina A/C"***

Responsabile dell'attività: prof. **Orfeo Sbaizero** (prof. ordinario di Scienza e Tecnologia dei materiali presso il Dipartimento di Ingegneria e Architettura);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Luca Puzzi** (Assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Ingegneria e Architettura).

La ricerca ha come scopo quello di determinare le proprietà bio-meccaniche (elasticità del nucleo, viscoelasticità del citoscheletro, adesione punta AFM/cellula, adesione cellula/cellula) di cardiomiociti e fibroblasti cardiaci in presenza di mutazioni genetiche puntuali quali ad esempio D192G, E161K, N195K e progeria. In particolare si userà il microscopio a forza atomica (AFM) già presente presso il Dipartimento di Ingegneria e Architettura. Questi dati verranno poi confrontati con quelli ottenuti mediante molecular modeling dal gruppo dei proff. Pricl e Fermeglia per vedere se il molecular modeling può predire a priori le caratteristiche meccaniche di queste mutazioni.

In particolare si chiede l'autorizzazione all'utilizzo di una risorsa animale (ratti) per il trattamento ex-vivo di cellule di cuore (cardiomiociti e fibroblasti cardiaci) per analisi mediante microscopio a forza atomica (AFM). Tali cellule verranno utilizzate per misurare le proprietà meccaniche delle stesse in condizioni di controllo o dopo aver introdotto delle mutazioni puntuali nella lamina del nucleo.

Si sottolinea che, per ridurre al minimo il numero di animali e per evitare qualsiasi spreco, saranno utilizzati ratti appena sacrificati da altri gruppi di ricerca (progetto prof. Tongiorgi, vedi verbale Comitato Etico dd. 2.12.2013) che espiantano organi diversi dal cuore per i loro scopi scientifici.

La previsione di durata del progetto riguarda il periodo 2016-2019.

Tutto ciò premesso,

il Comitato Etico di Ateneo invita il Responsabile dell'attività, prof. Sbaizero, a coordinarsi con il prof. Tongiorgi e con l'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA), allo scopo di far pervenire al Ministero della Salute una richiesta di autorizzazione relativa a due distinti progetti condotti da due gruppi di ricerca dell'Ateneo (con referenti Tongiorgi e Sbaizero), che preveda – se necessario - di sacrificare gli stessi animali, al fine di utilizzarne organi diversi, in particolare cervello e cuore, riducendo al minimo il numero degli animali sacrificati per il raggiungimento degli obiettivi dei due progetti di ricerca.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

La seduta termina alle ore 15.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Paola Lorenzon)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO