UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 70 dell'adunanza del 18.04.2016

pag. 1

Il giorno di **lunedì 18 aprile 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 Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Paola LORENZON	Componente	SI	-	-
Prof. Carlo SCORRETTI	Componente	SI	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Componente	SI	-	-

La prof.ssa Lorenzon funge da Segretario del Comitato, coadiuvata dal dott. Giancarlo Norbedo.

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

1) **Approvazione verbale n. 69 del 7 marzo 2016**
2) **Comunicazioni**
3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**
4) **Varie ed eventuali**

§ § §

1) **<u>Approvazione verbale n. 69 del 7 marzo 2016</u>**

Il verbale n. 69 della riunione del Comitato Etico di Ateneo del 7 marzo 2016 viene approvato, con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

2) <u>Comunicazioni</u>

Il Presidente propone lunedì 13 giugno 2016 come data della prossima seduta.

Il Presidente informa di aver ricevuto richieste di chiarimento, da parte di colleghi, in merito alla necessità che vengano meglio definiti gli ambiti di rispettiva competenza dei Comitati di ambito sanitario e del Comitato Etico di Ateneo, con particolare riferimento a progetti di ricerca svolti da personale universitario in collaborazione con strutture sanitarie. Ferma restando l'opportunità di un approfondimento, ribadisce che in tali casi il CE di Ateneo include nel proprio parere la necessità - quanto meno - di dare adeguata comunicazione ai responsabili della struttura sanitaria. Informa di avere anche ricevuto richieste di chiarimento in merito a ricerche in collaborazione con aziende portatrici di un potenziale interesse commerciale sull'utilizzo dei risultati. Propone che la questione venga meglio analizzata, soprattutto in riferimento all'informativa da dare ai partecipanti umani (per esempio reclutati come donatori).

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

a) "Indicatori prognostici precoci dello stato neurale, cognitivo ed affettivo in pazienti colpiti da arresto cardiaco e sottoposti ad ipotermia terapeutica"

Responsabile dell'attività: dott.ssa **Barbara Penolazzi** (Ricercatrice in Psicologia clinica presso il Dipartimento Scienze della Vita);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Erik Roman-Pognuz** (Dottorando di ricerca in Neuroscienze e Scienze cognitive presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Collabora al progetto il prof. Gerbino.

Illustrano il progetto la dott.ssa Penolazzi e il dott. Roman-Pognuz.

L'arresto cardiaco rappresenta una delle maggiori cause di morte e disabilità nel mondo. L'incidenza, circa 55.000 persone l'anno nel nostro paese, e il crescente peso sul bilancio sanitario ha portato alla necessità di individuare fattori prognostici precoci che possano prevedere le performance cerebrali residue. La preservazione della vita nel management di un evento così drammatico non rappresenta più l'unico obiettivo da perseguire, l'endpoint primario è la qualità della vita.

L'ipotermia terapeutica e il controllo termico post arresto sono raccomandati dalle linee guida internazionali. I pazienti colpiti da arresto cardiaco, alla ripresa del ritmo, sono sottoposti a ipotermia terapeutica per 24 ore secondo le linee guida attraverso un device intravascolare. La prognosi precoce dell'outcome neurologico è ad oggi la frontiera della ricerca per la valutazione

delle performance cerebrali conseguenti a un danno anossico. Lo studio in questione prevede pertanto di valutare le modificazioni neurofisiologiche precoci sotto diversi aspetti (strumentali, funzionali e biochimici).

La finalità del progetto è quindi quella di individuare, in pazienti colpiti da arresto cardiaco e sottoposti ad ipotermia terapeutica, un insieme di indici prognostici precoci (fisiologici e psicofisiologici) dell'outcome neurologico e di altri aspetti fondamentali, finora poco indagati, con valutazioni in dimissione, a 6 e a 12 mesi per i pazienti sopravvissuti. In dettaglio, per i pazienti con nessun danno neurologico o con lieve disabilità, alla dimissione dalla terapia intensiva, verranno valutati l'integrità del funzionamento cognitivo e della sfera affettiva, del benessere psicofisico, nonché la possibilità che abbiano sviluppato disturbi specifici conseguenti all'evento traumatico.

Ulteriore obiettivo del progetto è infine la possibilità di mettere in relazione l'outcome cognitivo/affettivo/psicofisico dei pazienti non solo con le variabili prognostiche misurate precocemente, ma anche con tratti e caratteristiche salienti della loro personalità che potrebbero essere rilevanti nello spiegare la loro risposta all'evento traumatico (es. persistenza, autodirezionalità, accettazione di sé, ecc.). Il complesso delle valutazioni effettuate porterà all'arricchimento di un database già presente ed avrà puramente finalità di ricerca.

L'intera procedura attraverso cui verrà effettuata la valutazione neuropsicologica e dello stato affettivo e di benessere psicofisico del paziente verrà effettuata in modo non invasivo, utilizzando test e questionari somministrati dal clinico/sperimentatore o completati dal paziente attraverso la procedura di autosomministrazione.

Particolare cura verrà prestata all'appropriatezza delle condizioni di rilevazione, attraverso la garanzia dell'anonimato dei dati raccolti e la chiara esplicitazione della finalità di ricerca degli studi. Queste assicurazioni verranno fornite al paziente sia per iscritto, prima della firma del consenso informato, sia oralmente, prima dell'inizio della rilevazione. Inoltre, il clinico/sperimentatore sarà sempre disponibile per assistere il paziente garantendogli la possibilità d'interrompere o abbandonare la sessione in ogni momento. Per evitare il potenziale affaticamento del paziente, test e questionari verranno suddivisi in modo da essere somministrati in 2-3 sessioni da effettuarsi in giorni diversi. All'interno di ogni sessione saranno inoltre previste brevi pause di riposo. A conclusione dell'ultima sessione, verranno forniti ulteriori dettagli sullo scopo della ricerca per garantire piena comprensione del contributo prestato.

Non è previsto alcun rischio specifico né per gli operatori né per i soggetti sottoposti ad analisi.

Tutte le attività relative al progetto si svolgeranno presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" e presso i Laboratori della palazzina "W", Parco di San Giovanni, Dipartimento di Scienze della Vita. Eventualmente anche presso alcune sedi private.

Previsione di durata: aprile 2016 – dicembre 2018.

Per la parte di attività che si svolgerà presso i locali del Dipartimento di Scienze della Vita, si ricorda che per l'accesso degli esterni al Dipartimento serve un'autorizzazione da parte del Direttore del Dipartimento interessato.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 70 dell'adunanza del 18.04.2016

pag. 4

Esce il prof. Gerbino e assume la Presidenza il prof. Venchiarutti.

Il Comitato Etico di Ateneo,

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

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

accertato che lo studio si svolgerà con il consenso informato dei pazienti, nonché nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza,

acquisito il parere favorevole da parte del Comitato Etico Regionale Unico (CERU) competente in materia per il trattamento di detti pazienti presso il DMPTIE dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste",

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

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 70 dell'adunanza del 18.04.2016

pag. 5

Riassume la Presidenza il prof. Gerbino.

b) "Effetti della stimolazione elettrica transcranica (tES) non invasiva sui processi cognitivo/affettivi di individui sani e pazienti con varie patologie neurologiche o psichiatriche"

Responsabile e incaricata dell'esecuzione dell'attività: dott.ssa **Barbara Penolazzi** (Ricercatrice in Psicologia clinica presso il Dipartimento Scienze della Vita).

Illustra il progetto la dott.ssa Penolazzi.

La stimolazione elettrica transcranica (tES) è una metodica di modulazione cerebrale non invasiva che si basa sull'induzione transcranica di deboli correnti elettriche continue, alternate o tipo rumore casuale. Tali correnti, indotte tramite due elettrodi posti in genere sullo scalpo, sono capaci di interferire con l'attività dei gruppi neuronali sottostanti gli elettrodi, producendo così effetti reversibili di tipo neuroplastico.

Nel complesso, le caratteristiche della tES, oltre a renderla uno strumento più duttile e sicuro rispetto ad altre tecniche di stimolazione cerebrale, ne fanno uno strumento potenzialmente ideale per la pratica clinica.

Il presente progetto di ricerca ha un duplice obiettivo:

1) Si vuole verificare, in partecipanti sani, l'efficacia comparata di diversi tipi di protocolli tES nell'alterare reversibilmente l'attività neuronale in determinate aree cerebrali potenzialmente coinvolte in diversi processi cognitivo/affettivi, allo scopo di inferire la presenza o meno di relazioni causali tra tali aree e i processi sotto indagine. In particolare, l'interesse è rivolto ai processi mnestici, linguistici e di controllo esecutivo nonché, per quanto riguarda le risposte affettive, ad umore e ansia. Tali relazioni causali verranno inferite misurando le variazioni nelle risposte/prestazioni dei partecipanti stimolati a test/questionari/compiti computerizzati costruiti per indagare i processi d'interesse.

2) Si vuole verificare l'efficacia comparata di diversi tipi di protocolli tES nel ridurre i deficit cognitivi/affettivi in pazienti con patologie di vario tipo, sia neurologiche che psichiatriche. Un'esemplificazione di queste eterogeneità riguarda l'applicazione della tES ai deficit cognitivi nell'afasia e nella demenza di Alzheimer. Nello specifico, gli studi che hanno sperimentalmente impiegato la tES per tentare di ridurre i deficit linguistici in pazienti afasici sono piuttosto numerosi e testimoniano una buona efficacia soprattutto quando la stimolazione è accoppiata ad un training riabilitativo di tipo cognitivo. I dati sull'uso della tES nell'ambito delle demenze invece sono ancora piuttosto scarsi. Nasce quindi l'esigenza di capire quali possano essere le variabili in gioco (sia relative alla stimolazione che agli individui stimolati) in grado di predire meglio l'efficacia e la riproducibilità di un intervento tES.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 70 dell'adunanza del 18.04.2016

pag. 6

I partecipanti dovranno fornire delle risposte a questionari/test/compiti computerizzati di vario tipo atti a valutare diverse funzioni cognitive (linguistiche, mnestiche, di controllo esecutivo). Tali questionari verranno somministrati prima, durante e dopo la seduta di stimolazione, allo scopo di valutare quanto questa possa influenzare i processi indagati.

Particolare cura verrà prestata all'appropriatezza delle condizioni di rilevazione, attraverso la garanzia dell'anonimato dei dati raccolti e la chiara esplicitazione delle finalità di ricerca degli studi.

I rischi per i soggetti sottoposti ad analisi sono minimi. Tra i pochi effetti collaterali c'è la possibilità di sensazioni temporanee di formicolio/bruciore/prurito nelle aree sottostanti gli elettrodi durante o dopo la stimolazione, temporanea cefalea, arrossamenti a livello cutaneo nelle aree sottostanti gli stessi elettrodi.

Nessun rischio invece è previsto per gli operatori.

Tutti i pazienti e i partecipanti alla sperimentazione dovranno firmare il modulo di consenso informato.

L'attività verrà effettuata presso i Laboratori della palazzina "W", Parco di San Giovanni, Dipartimento di Scienze della Vita per quanto concerne la stimolazione dei partecipanti sani; presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" e presso eventuali altre sedi sanitarie per quanto riguarda invece la stimolazione di pazienti neurologici/psichiatrici.

Previsione di durata: maggio 2016-dicembre 2018.

Per la parte di attività che si svolgerà presso i locali del Dipartimento di Scienze della Vita, si ricorda che per l'accesso degli esterni al Dipartimento serve un'autorizzazione da parte del Direttore del Dipartimento interessato.

Il Comitato Etico di Ateneo,

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

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

accertato che lo studio si svolgerà con il consenso informato dei pazienti, nonché nel rispetto delle norme che regolano la riservatezza,

esprime parere favorevole, raccomandando al Responsabile della ricerca o a chi concretamente attua la sperimentazione di acquisire le necessarie competenze (ev. anche mediante c.d. "patentino") per poter prestare i primi soccorsi salvavita in caso di eventi avversi occorsi durante la sperimentazione.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

c) "Anestesia locale vs anesthesia generale nello sviluppo di alterazini neurologiche in seguito ad estrazione dei terzi molari inferiori: studio retrospettivo su 534 casi"

Responsabile dell'attività: prof. **Matteo Biasotto** (prof. associato di Malattie odontostomatologiche, UCO di Odontoiatria e Stomatologia);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Fulvia Costantinides** (Dirigente Odontoiatra, UCO di Odontoiatria e Stomatologia).

Illustra il progetto la dott.ssa Costantinides.

L'estrazione dei denti del giudizio mandibolari è uno degli interventi più eseguiti in chirurgia orale che, seppur raramente, può complicarsi con l'insorgenza di una parestesia temporanea o permanente del labbro o della lingua in seguito all'interessamento dei nervi alveolare inferiore (NAI) e linguale (NL). In letteratura si è osservato come il tipo di modalità anestesiologica, utilizzata per l'estrazione dei denti del giudizio inferiori, sia in grado di influire sul rischio di sviluppare una parestesia post-estrattiva. Nello specifico, l'anestesia generale (AG) sembra essere associata ad una maggiore incidenza di lesione neurologica.

Il presente studio di coorte osservazionale-retrospettivo si propone di stabilire il rischio di sviluppare lesioni neurologiche al NAI o al NL in seguito all'estrazione di denti del giudizio inferiori sia in regime di anestesia generale (AG) sia in regime di anestesia locale (AL) analizzando l'incidenza di lesioni neurologiche post-chirurgiche.

Obiettivo principale della ricerca pertanto è quello di dimostrare se il regime anestesiologico utilizzato per l'estrazione del dente del giudizio inferiore (AL o AG) sia in grado di influire in maniera indipendente sull'output "lesione neurologica" ed eventualmente di stimare il rischio relativo di sviluppo di lesione associato alla modalità anestesiologica utilizzata.

Il riscontro di un rischio aumentato di sviluppo di parestesia post-chirurgica sia del NAI sia del NL associato ad una delle due opzioni anestesiologiche avrebbe degli importanti risvolti clinici soprattutto per quanto riguarda la scelta di un certo tipo di opzione terapeutica da parte del chirurgo orale.

Lo studio si propone di analizzare i dati clinici di 534 pazienti sottoposti consecutivamente all'estrazione dei denti del giudizio inferiori presso l'UCO di Clinica Odontoiatrica e Stomatologica tra settembre 2013 e settembre 2014.

Tutti i pazienti hanno sottoscritto il modulo di consenso informato all'intervento e all'utilizzo dei dati clinici per scopi di ricerca.

Il progetto suddetto si svolgerà presso l'UCO di Clinica Odontoiatrica e Stomatologica dell'Ospedale maggiore di Trieste.

L'attività in questione avrà una durata di 30 giorni.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 70 dell'adunanza del 18.04.2016

pag. 8

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;
accertato che si tratta di uno studio osservazionale-retrospettivo;
preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;
accertato che lo studio si è svolto con il consenso informato dei pazienti, 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

d) "Studio sperimentale dei meccanismi motori e cognitivi correlati al disturbo del Freezing of Gait in pazienti con malattia di Parkinson"

Responsabile e incaricato dell'esecuzione dell'attività: prof. **Paolo Bernardis** (Ricercatore del Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto il prof. Bernardis.

La malattia di Parkinson (MdP) è una complessa patologia neurodegenerativa che compromette in modo significativo la qualità di vita dei malati.

Il Freezing della marcia (Freezing of Gait – FoG) è una parte importante del quadro clinico della malattia, difficile da studiare nei suoi meccanismi fisiopatologici per la sua natura episodica e poco o per nulla responsivo alla terapia farmacologica. Si tratta di un disturbo transitorio del cammino definito come una inabilità a generare un passo efficace. Non compare mai a riposo ma solo in condizioni di azione intenzionale. La sua natura improvvisa lo rende molto spesso causa di cadute e pertanto altamente disabilitante e stressante per il paziente.

Recentemente è stata dimostrata la presenza del FoG anche in movimenti ripetitivi delle dita della mano e durante la scrittura e ciò fa sì che il FoG sia considerato come il prodotto di un'alterazione a livello centrale nel controllo del movimento.

Negli ultimi anni poi l'attenzione dei ricercatori si è focalizzata verso l'indagine di disturbi a carico del sistema percettivo visivo. Esistono infatti dati a supporto dell'idea che i pazienti con MdP abbiano un'alterata percezione del flusso ottico visivo. Inoltre, sembra che i pazienti con MdP e FoG mostrino deficit in giudizi visuo-percettivi di distanze e nella immaginazione di distanze da percorrere.

Scopo generale della ricerca è pertanto quello di indagare il ruolo delle abilità visuo-percettive e affettive nei pazienti con MdP, come possibile causa del sintomo FoG.

Un primo obiettivo del presente studio è quello di indagare la presenza di differenze nella percezione del movimento biologico in pazienti affetti dalla malattia, con e senza Freezing e in partecipanti senza deficit neurologici. La valutazione delle capacità dei pazienti di riconoscere e discriminare il movimento biologico di esempi reali di locomozione sarà valutata sia nella capacità semplice di rilevare la presenza di movimento biologico quando questo è mascherato sia nella capacità di rilevare differenze evidenti nel movimento prodotto dalla locomozione di individui senza problemi della marcia e di individui con problemi di marcia. Si ipotizza infatti che ci sia una relazione diretta tra la presenza dei disturbi della marcia dei pazienti con Freezing e le capacità di riconoscimento dei diversi tipi di locomozione.

Un altro obiettivo della ricerca è determinare se e come l'attivazione di un particolare stato affettivo possa modulare il comportamento motorio in pazienti con MdP e FoG e quindi, in ultima istanza, possa creare le condizioni per l'insorgenza dell'episodio di Freezing.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 70 dell'adunanza del 18.04.2016

pag. 10

Si prevede di arruolare 50 pazienti con MdP all'anno e altrettanti partecipanti senza deficit neurologici per gli esperimenti di controllo. I pazienti verranno arruolati attraverso l'Associazione Parkinsoniani Trieste "Pegaso". I partecipanti, in numero eguale a quello dei pazienti, saranno studenti, tirocinanti, o personale dell'Università di Trieste. Gli esperimenti prevedono la registrazione di risposte comportamentali e di cinematica del movimento.

Tutti i pazienti e i partecipanti alla sperimentazione dovranno firmare il modulo di consenso informato.

Non sono previsti rischi per gli operatori, né per i pazienti e i partecipanti degli esperimenti di controllo coinvolti.

La ricerca si terrà presso l'abitazione dei pazienti, presso il Laboratorio di Analisi del Movimento (ITIS di via Pascoli) e presso il Laboratorio di via Weiss, Edificio "W".

Previsione di durata: 36 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

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

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

accertato che lo studio si è svolto con il consenso informato dei pazienti e dei 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 16.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO
(prof.ssa Paola Lorenzon)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO