

#### Verbale n. 72 dell'adunanza del 04.07.2016

pag. 1

Il giorno di **lunedì 4 luglio 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:

22152151	ELINIZIONII		01 11	
COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustif.	Assenti
Prof. Walter GERBINO	Presidente	SI	ı	ı
Prof.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente		SI	•
Prof.ssa Paola LORENZON	Componente	SI	ı	-
Prof. Carlo SCORRETTI	Componente	SI	ı	ı
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. 71 del 13 giugno 2016
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca
- 4) Varie ed eventuali

### 1) Approvazione verbale n. 71 del 13 giugno 2016

Il verbale n. 71 della riunione del Comitato Etico di Ateneo del 13 giugno 2016 viene approvato, con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta adunanza.

# 2) Comunicazioni

Nessuna.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO

Verbale n. 72 dell'adunanza del 04.07.2016

pag. 2

### 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

## a) "Ottimizzare il budget di salute: analisi delle variabili psicosociali e cognitive"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Lisa Di Blas** (prof. associato di Psicometria – Dipartimento Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Renata Martincic** (dottoranda in Neuroscienze e Scienze cognitive – Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto la dott.ssa Martincic.

Si ricorda che, nella seduta del Comitato Etico dello scorso 13 giugno, era stato presentato il progetto dal titolo: "Richiesta di approvazione d'accesso alla banca dati dei Centri di Salute Mentale". In tale circostanza, il Comitato aveva rinviato l'espressione del parere, invitando i richiedenti a completare la documentazione, evidenziando gli aspetti metodologici di rilevanza etica (in particolare, il Comitato Etico aveva rilevato che i promotori del progetto formulavano una richiesta di autorizzazione all'utilizzo di dati in possesso di altro Ente, autorizzazione che pertanto non poteva rientrare nelle competenze del nostro Ateneo).

Successivamente, in data 30 giugno 2016, è stato presentato dagli stessi richiedenti il progetto con la denominazione "Ottimizzare il budget di salute: analisi delle variabili psicosociali e cognitive".

L'obiettivo principale di questa ricerca è di individuare le variabili socio-demografiche e cognitive che ottimizzano l'efficacia del progetto personalizzato sostenuto dal budget di salute, favorendo lo sviluppo dell'autonomia, dell'inserimento lavorativo, del funzionamento a livello sociale degli utenti, nonché della loro integrazione nel tessuto comunitario, contrastando al contempo i processi di cronicizzazione del disturbo mentale.

Ai fini del progetto, la Cooperativa Lavoratori Uniti "Franco Basaglia" (CLU) ha già consentito l'accesso alle informazioni loro disponibili (database Televita e protocolli) in merito a 76 utenti che hanno usufruito e/o usufruiscono di un budget di salute. Tali informazioni includono stato socio-demografico, tipologia e servizi previsti dal budget di salute, rete sociale, autonomia personale in diverse attività e salute fisica. Le valutazioni relative alle variabili psico-sociali, tuttavia, si riferiscono ai soli periodi in cui la Cooperativa ha seguito l'utente. Per una valutazione dell'efficacia dei budget di salute, mancano pertanto alcune informazioni essenziali, possibilmente precedenti e successive al periodo di utenza del budget, informazioni che potrebbero essere disponibili presso i Centri di Salute Mentale (CSM) che seguono o hanno seguito questi 76 utenti. In particolare, sarà necessario includere informazioni quali la data del primo accesso al servizio del CSM, profilo e diagnosi psichiatrica e ulteriori informazioni disponibili quali, ad esempio, inserimento lavorativo dell'utente, prima e dopo il periodo di budget di salute, livello di funzionamento sociale e autonomia, prima e dopo il budget di salute.

IL PRESIDENTE		IL SEGRETARIO



#### Verbale n. 72 dell'adunanza del 04.07.2016

pag. 3

La raccolta di tutte queste informazioni non richiede un contatto diretto con alcun paziente, ma solo di poter accedere alle banche dati o ad eventuali protocolli cartacei disponibili relativi ai singoli pazienti.

Per quanto riguarda gli aspetti metodologici dell'etica della ricerca, si assicura rispetto della riservatezza dei dati e del loro trattamento, consultando i dati online e cartacei sempre in sede (Cooperativa CLU e, in caso, Dipartimento di Salute Mentale), riportando i dati nei file in forma sintetica, sempre anonima, utilizzando esclusivamente il codice dell'utente come riportato nel database Televita. Qualora i dati riguardino gli utenti del CSM che non hanno fornito il consenso informato al momento della presa di carica, si provvederà diversamente con CSM acquisendolo.

Si fa presente che l'attività di accesso ai dati d'archivio verrà svolta prevalentemente attraverso la connessione telematica, presso il Dipartimento di Scienze della Vita e, laddove fosse necessario, anche presso il CSM sito a Trieste.

Previsione di durata: 2 anni e 6 mesi.

### Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto in questione; preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione,

**esprime parere favorevole,** a condizione che nella ricerca vengano inclusi i dati provenienti da utenti per i quali l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste abbia attestato di essere in possesso della dichiarazione di consenso informato o per i quali si sia provveduto, prima della ricerca stessa, ad ottenere la dichiarazione di consenso informato.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO
LA FACCIATA POSTERIORE E' PRIVA DI SCRITTURAZIONI	



Verbale n. 72 dell'adunanza del 04.07.2016

pag. 4

### b) "Creazione di una libreria di geni anticorpali a partire da linfociti B umani"

Responsabile e incaricato dell'attività: prof. **Daniele Sblattero** (prof. associato di Biologia applicata presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto il dott. Paolo Macor, collaboratore del prof. Sblattero.

E' possibile oggigiorno con le tecniche di biologia molecolare "clonare" i geni degli anticorpi umani e riprodurli in un sistema *in vitro*, in sintesi è possibile mimare il sistema immunitario anticorpale in una provetta. Grazie a queste tecnologie vengono costruiti dei reagenti unici chiamati "librerie di anticorpi". Questi reagenti permettono di: i) ottenere *in vitro* un anticorpo contro qualsiasi antigene di interesse; ii) avere a disposizione il relativo gene delle catene variabili.

La procedura sopra indicata si basa su una tecnologia denominata "Phage display library". In particolare, il "phage display" consente di associare fenotipo a genotipo in un'unica struttura: in altre parole ogni proteina porta fisicamente con se la propria informazione genetica (genotipo).

L'obiettivo principale della ricerca è quello di costruire e validare sperimentalmente una libreria anticorpale di elevata qualità. Si prevedono al riguardo le seguenti fasi: a) raccolta di campioni di linfociti umani; b) costruzione della libreria anticorpale; c) validazione della libreria.

L'applicazione principale del reagente sarà nell'ambito dell'isolamento di anticorpi da utilizzare per ricerca, diagnostica e terapia. Il gruppo di ricerca ha ampia esperienza in materia avendo già isolato Abs specifici per circa 100 diverse proteine e avendo già brevettato 3 di questi anticorpi per uso terapeutico.

Tale progetto viene in parte cofinanziato attraverso un'attività di collaborazione scientifica con la Diasorin Spa che è capofila di un Gruppo industriale internazionale. Nell'ambito della collaborazione è previsto che alla fine del progetto la libreria di anticorpi generata diventi di proprietà di Diasorin. Ad ogni modo Diasorin ha previsto di concedere all'Università un contratto di licenza della Antibody Phage Library così strutturato:

- 1) uso gratuito e illimitato della Antibody Phage Library per finalità circoscritte alla ricerca scientifica;
- 2) uso gratuito e illimitato della Antibody Phage Library con finalità commerciali che comportano la generazione e selezione di "binders" per applicazioni nel settore farmaceutico/terapeutico, diagnostico ambientale e diagnostico agro-alimentare.

La ricerca prevede la raccolta e il trattamento di campioni di sangue periferico da donatori umani. Sono previsti dai 20 ai 40 donatori volontari. Ai donatori verranno evidenziati i rischi (prelievo di sangue) e verrà fatto sottoscrivere un consenso informato. La raccolta avverrà in una struttura sanitaria adeguata (IRCCS Burlo Garofolo); i linfociti verranno isolati dal sangue mediante centrifugazione in gradiente; dai linfociti stessi verrà estratto l'RNA; tale RNA sarà utilizzato per tutte le procedure di clonaggio dei geni anticorpali; alla fine della procedura si prevede la

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



#### Verbale n. 72 dell'adunanza del 04.07.2016

pag. 5

conservazione dei campioni biologici sotto forma di aliquote di batteri conservate ad una certa temperatura (-80°C).

In relazione all'uso e alla conservazione dei campioni biologici si evidenzia che ad ogni donatore verrà fornita una scheda informativa sul progetto e verrà richiesta la firma di un consenso informato; tutti i campioni biologici saranno raccolti in modo anonimo; non è prevista l'acquisizione di alcun dato personale dai donatori (età, sesso, peso, altezza); non è prevista infine l'acquisizione di nessun dato personale sanitario dai donatori in termini di patologie, terapie od altro.

Alla fine della procedura tutti i campioni verranno mescolati in maniera uniforme diventando di fatto indistinguibili e inseparabili.

Come già accennato, al progetto parteciperà anche l'IRCCS Burlo Garofolo che ha dato la propria disponibilità a collaborare alla ricerca. Il contributo dell'IRCCS si concretizzerà con:

- messa a disposizione di locali idonei al prelievo di sangue dai volontari;
- messa a disposizione di personale medico per la procedura;
- messa a disposizione di strumentazione di laboratorio per le prime fasi di processamento dei campioni biologici raccolti.

Tutti i partecipanti dovranno presentare la dichiarazione di consenso informato per l'utilizzazione e la conservazione del materiale biologico (vedi modulo agli atti).

Tutte le attività avranno luogo presso il Dipartimento di Scienze della Vita (Laboratorio di Biologia applicata) e, in parte, presso l'IRCCS Burlo Garofolo.

Previsione di durata: 36 mesi.

#### Il Comitato Etico di Ateneo.

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto in questione; preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

esaminato il modulo per la dichiarazione di consenso informato, esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto;

**richiama** infine la necessità che il responsabile dei prelievi presso l'IRCCS Burlo Garofolo informi la direzione della struttura sanitaria competente sul contenuto e sulle modalità di svolgimento del progetto.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 72 dell'adunanza del 04.07.2016

pag. 6

			- 11		4 - 00
1 2 6041111	a na ta	rmina	വിവ	ara i	1 K '211
La seduta	ז וומ נכ	,,,,,,,,,	alle	$\cup$	10.00.

IL PRESIDENTE (prof. Walter Gerbino)

IL SEGRETARIO (prof.ssa Paola Lorenzon)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO