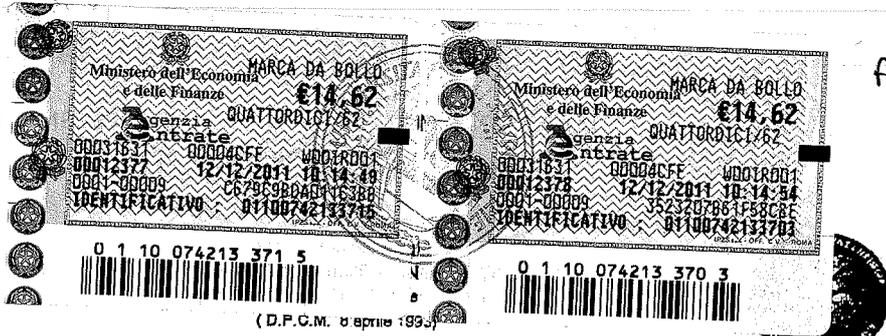


OSPEDALI RIUNITI DI TRIESTE



HEALTH PROMOTION HOSPITAL  
Ospedali per la Promozione della Salute  
PPII *Con rete ANUNIS*  
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

### COMITATO ETICO

(istituito in conformità alle disposizioni del Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006, con deliberazione n. 106 dd. 21/03/2007)

#### PRESENZE DELLA SEDUTA 13/05/2008

##### PRESENTI:

- Prof. Cesare CAMPELLO – Presidente  
Direttore U.C.O Igiene e Medicina Preventiva–Università degli Studi di Trieste
- Dott. Sergio MINUTILLO – Vicepresidente  
Responsabile S.C. Medicina d'Urgenza Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste
- Mons. Tarcisio BOSSO  
Professore dell'Istituto Superiore di Scienze Religiose di Trieste
- Dott Guido DE PAOLI  
Medico di Medicina Generale – A.S.S. n.1 "Triestina"
- Prof. Mauro GIACCA  
Direttore Centro Internazionale d'Ingegneria Genetica e Biotecnologia (ICGEB) – Trieste
- Dott.ssa Lucia PELUSI  
Dirigente Medico Presidio Ospedaliero di Cattinara Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste
- Dott. Paolo SCHINCARIOL  
Responsabile S.C. Farmacia Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste
- Prof. Carlo SCORRETTI  
Professore Associato di Medicina Legale dell'Università di Trieste
- Prof. Lucio TORELLI  
Professore Associato di Statistica Medica – Dipartimento di Matematica e Informatica
- Prof. Ugo TRAVERSA  
Professore Associato di Farmacologia – Dipartimento Scienze Biomediche dell'Università di Trieste

##### ASSENTI GIUSTIFICATI:

- Dott. Luca LATTUADA  
Direttore Sanitario Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste
- Prof. Roberto LUZZATI  
Dirigente S.C. Malattie Infettive Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste
- Sig.ra Patrizia TRAMARIN  
Coordinatore Infermieristico Ospedale Maggiore - Azienda Ospedaliero-Universitaria
- Dott.ssa Antonella ZADINI  
Dirigente S.C. Riabilitazione Azienda Ospedaliero-universitaria Ospedali Riuniti di Trieste  
Rappresentante Associazioni Volontariato Provincia di Trieste
- Dott.ssa Daniela ZARO  
Responsabile U.O. Affari Giuridici Azienda per i Servizi Sanitari ASS n. 1 Triestina

I sopraindicati componenti del Comitato Etico Indipendente dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sulle sperimentazioni per le quali sussiste conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto.

È presente la dott.ssa Antonia Antonlioli, segretario verbalizzante.

91

N

+39 0403992148

... omissis

**Valutazione delle sperimentazioni e/o studi osservazionali, sottoelencati, per il rilascio del parere**

**N. ORDINE 52/2004 - Sperimentazione clinica "Mammografia con raggi X da sincrotrone ,**

Il Comitato prende atto della richiesta dd. 7 maggio 2008 del prof. Castelli con cui comunica l'ampliamento delle sedi di arruolamento della sperimentazione.

omissis ...

La seduta viene tolta alle ore 18.15.

Prof. Cesare CAMPELLO - Presidente

Dott. Sergio MINUTILLO - Vicepresidente

Mons. Tarcisio BOSSO

Dott. Guido DE PAOLI

Prof. Mauro GIACCA

Dott.ssa Lucia PELUSI

Dott. Paolo SCHINCARIOL

Prof. Carlo SCORRETTI

Prof. Lucio TORELLI

Prof. Ugo TRAVERSA



DIPARTIMENTO DI FISICA  
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE  
*Edoardo Castelli*

7 maggio 2008

Trieste.....  
I 34127, Via A. Valerio, 2 - Tel +39 040 558 5

Al Comitato Etico  
dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria  
Trieste

Oggetto: Richiesta d'ampliamento della base dell'arruolamento.

In data 02.07.2004 il Comitato Etico – Servizio Sanitario Regionale, Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti di Trieste” esprimeva ‘Parere Favorevole’ sulla sperimentazione “Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica” (Allegato).

La sperimentazione è iniziata nel marzo 2006. Veniva ipotizzato un totale di 70 – 100 pazienti in un anno, ma finora solamente 49 pazienti sono state sottoposte all'esame mammografico con luce di sincrotrone. I risultati preliminari, raccolti dopo il necessario periodo di follow up, sono confortanti.

L'arruolamento, come previsto dal protocollo, ha avuto luogo solamente presso l'Unità Clinica Operativa di Radiologia di Cattinara ed ha presentato non poche difficoltà d'armonizzazione temporale tra la disponibilità di pazienti volontarie, che hanno dato il consenso informato, e quella dei fasci di raggi X alle energie necessarie. Tali difficoltà sono poi aumentate con la modifica delle liste d'attesa, operata in vista dello screening mammografico regionale. Inoltre Elettra, la macchina di radiazione di sincrotrone che funge da sorgente dei raggi X, tra la fine del 2007 e l'inizio del 2008, non è stata operativa per più di sette mesi, causa lavori di upgrading riguardante l'iniezione.

Al fine di poter disporre della statistica prevista si chiede pertanto di poter ampliare la base dell'arruolamento, operando anche presso la Struttura Complessa di Radiologia del Maggiore. Si tenga anche presente la fortunata circostanza che ora è Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini, che comprende le due strutture radiologiche di Cattinara e del Maggiore, la prof. Maria Assunta Cova, che è la responsabile per tutta l'Azienda Ospedaliero Universitaria della sperimentazione “Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica”.

In fede

Prof. Edoardo Castelli



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA  
'OSPEDALI RIUNITI DI TRIESTE'**

Prot. N 187/00

**COMITATO ETICO**

istituito, in conformità alle disposizioni del Decreto del Ministero della Sanità del 18/03/1998, con deliberazione n. 836 dd. 17.6.98 e modificato con deliberazione n° 75 dd. 04/05/04

**OGGETTO:** Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica

**DITTA:** Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste", Università di Trieste, Sincrotrone S.p.A. Trieste; Sperimentazione Spontanea

**PRINCIPIO ATTIVO:** fascio di raggi X monocromatico da sincrotrone

**PRODOTTO FARMACEUTICO:**

**FORMA FARMACEUTICA:**

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE:**

**POSOLOGIA:**

**INDICAZIONI:** mammografia con raggi X da sincrotrone per la risoluzione di casi non risolti dalla mammografia convenzionale associata o meno all'indagine ecografica.

**DURATA DEL TRATTAMENTO:** 1 seduta

Nella seduta del 02/07/2004, analizzata la richiesta dd 24/06/04 di effettuare, presso il laboratorio di luce di sincrotrone Elettra nell'Area Science Park di Basovizza-Trieste, la sperimentazione clinica, condotta in stretta collaborazione tra la S.C. Istituto di Radiologia dell'Azienda-OU con Università di Trieste e Sincrotrone S.p.A. Trieste (vedi Convenzione prot. P2/10/99 Rep. N. 258), per la validazione del metodo d'uso dei raggi X da sincrotrone per la risoluzione di casi non risolti dalla mammografia convenzionale associata o meno all'indagine ecografica,

il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste"

OT

- vista la dichiarazione di disponibilità del responsabile della Struttura Complessa interessata, ed esaminata la documentazione tutta, ivi compreso il protocollo della sperimentazione (progetto SYRMEP) che definisce chiaramente lo scopo e la modalità di esecuzione della stessa;
- visto che nessun compenso è previsto per l'esecuzione dello studio in oggetto
- accertato che la dose radiante è uguale o minore a quella rilasciata dalla mammografia convenzionale
- verificate le condizioni di praticabilità della sperimentazione, quali la competenza del personale e l'idoneità dei locali e delle attrezzature;
- verificato altresì che quanto previsto dallo studio non arreca alcun pregiudizio al diritto alla migliore assistenza possibile ai pazienti non arruolati;
- verificato che la scheda per l'ottenimento del consenso informato risulta redatta in termini comprensibili e dettagliati;

esprime **PARERE FAVOREVOLE**

all'effettuazione della sperimentazione di cui sopra,  
a CONDIZIONE che venga stipulata una assicurazione conforme alla bozza presentata con l'esclusione dell'applicazione della franchigia di € 2.600 per persona;

e PREVIA AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE ai sensi del Decreto Ministeriale dd. 21/11/1997 " *Definizione delle procedure per l'inoltro delle richieste di approvazione di programmi di ricerca clinica comportanti l'esposizione di persone a radiazioni ionizzanti*"

Si rammenta che la sperimentazione clinica nell'uomo deve essere eseguita secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi di studi clinici devono essere predisposte, attuate e descritte seguendo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997).

Si richiama altresì l'attenzione alla scrupolosa osservazione di ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato a questo Comitato nonché al Ministero della Sanità, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Si ricorda che i costi della sperimentazione non dovranno gravare sul S.S.N.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO  
(prof. Giuseppe Cazzato)

*Giuseppe Cazzato*