



OSPEDALI RIUNITI DI TRIESTE

Servizio Sanitario Regionale
AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(D.P.C.M. 8 aprile 1993)

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
Sezione Anagrafe Prati Venezia Giusto



FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

(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 14/07/2010

PRESENTI:

- Prof. Cesare CARNELLO
Direttore U.C.O. Igiene e Medicina Preventiva - Università di Trieste.
- Prof. Ugo TRAVERSA
Professore Associato di Farmacologia - Università di Trieste
- Prof.ssa Fiorenza BARTOLI
Professore associato - Università di Trieste
- Avv. Sonia BORGHESE
Funzionario della S.C. Affari Generali e Legali - ASS n° 2 Isontina - Gorizia
- Dott. Guido DE PAOLI
Medico di Medicina Generale A.S.S. n. 1 "Triestina"
- Dott. Boris NADLISEK
Responsabile Infermieristico Dipartimentale - Azienda Ospedaliero - Universitaria - Trieste
- Dott.ssa Lucia PELUSI
Direttore Medico di Presidio Ospedaliero di Cattinara Azienda Ospedaliero-Universitaria - Trieste
- Dott. Paolo SCHINCARIOL
Direttore S.C. Farmacia Azienda Ospedaliero-Universitaria - Trieste
- Prof. Carlo SCORRETTI
Professore Associato di Medicina Legale - Università di Trieste
- Dott. Lello TRIOLO
Direttore S.C. I Medica Ospedale di Cattinara Azienda Ospedaliero-Universitaria - Trieste
- Dott.ssa Antonella ZADINI
Rappresentante delle Associazioni di volontariato Provincia di Trieste - Responsabile S.C. Riabilitazione Ospedale Maggiore - Azienda Ospedaliero-Universitaria - Trieste

ASSENTI GIUSTIFICATI:

- Dott. Giampaolo CANCIANI
Direttore Sanitario Azienda Ospedaliero-Universitaria - Trieste
- Prof. Mauro GIACCA
Direttore Centro Internazionale di Ingegneria Genetica e Biotecnologia Area di Ricerca - Padriciano - TRIESTE
- Prof. Roberto LUZZATI
Direttore S.C. Malattie Infettive - Azienda Ospedaliero-Universitaria - Trieste
- Prof. Lucio TORELLI
Professore Associato di Statistica Medica Università di Trieste

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 il Dott. Marco Calabriso, Se

91

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCHA DA BOLLO
€14,62
QUATTORDICI/62
00031631 00004CFE W001R001
00012373 12/12/2011 10:14:29
0001-00003 DRE73638EFF95842
IDENTIFICATIVO 01100742133759
0 1 10 074213 375 9

... omissis

Valutazione documentazione integrativa e di aggiornamento per sperimentazione e/o studi già approvati

N. ORDINE 52/2004

"Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica"

Il Comitato esamina la richiesta della Prof.ssa Cova di prolungamento della sperimentazione e di allargamento della base di arruolamento.

Il Comitato approva all'unanimità.

omissis ...

Firmato:

Prof. Cesare CAMPELLO - Presidente
Prof. Ugo TRAVERSA - Vice Presidente
Prof.ssa Fiara BARTOLI
Avv. Sonia BORGHESE
Dott. Guido DE PAOLI
Dott. Boris NADLISEK
Dott.ssa Lucia PELUSI
Dott. Paolo SCHINCARIOL
Prof. Carlo SCORRETTI
Dott. Lelio TRIOLO
Prof. Ugo TRAVERSA
Dott.ssa Antonella ZADINI

Al Comitato Etico
dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria, Ospedali Riuniti di Trieste
Trieste

Oggetto: Richiesta di prolungamento della sperimentazione: 'Mammografia con raggi X da Sincrotrone'.

Il primo protocollo di sperimentazione, "**Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica**" (Allegato 1) è stato sottoposto all'autorizzazione del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" il 24 giugno 2004 ottenendo il Parere Favorevole il 2 luglio 2004.

L'arruolamento, condotto inizialmente presso l'U.C.O. di Radiologia di Cattinara, aveva rivelato alcune criticità per la mancanza di sincronia fra la disponibilità di pazienti rientranti nei criteri di selezione e quella del fascio di raggi X presso la macchina di luce di sincrotrone Elettra. Tali difficoltà erano ulteriormente complicate con l'attivazione nel 2006 del programma di screening mammografico regionale, condotto su unità mobili, che aveva drasticamente ridotto l'accesso spontaneo di pazienti asintomatiche all'U.C.O. di Radiologia di Cattinara. In aggiunta a questo, per far fronte allo svolgimento di importanti lavori di sviluppo sulla macchina, Elettra non era stata operativa per più di sette mesi, tra la fine del 2007 ed il 2008.

Per accelerare i tempi di esecuzione del protocollo, il 7 maggio 2008 si era chiesto di estendere la base di arruolamento, operando anche presso la S.C. di Radiologia dell'ospedale Maggiore. Il 13 giugno 2008 la richiesta veniva accolta dal Comitato Etico (Allegato 2).

Con queste premesse, il primo protocollo relativo a questa sperimentazione, iniziato nel marzo 2006, si è concluso a fine 2009 con 71 casi.

Dal punto di vista clinico, le indicazioni ricevute dagli studi condotti sulle prime 49 pazienti che hanno completato il follow-up sono molto promettenti ed hanno mostrato che la tecnica con luce di sincrotrone presenta una maggiore sensibilità e specificità a fronte di una riduzione della dose assorbita [1,2]. I risultati dell'analisi clinica sono in corso di pubblicazione.

Tra i sistemi commerciali per mammografia utilizzati nella pratica clinica, per il primo protocollo si è utilizzato un sistema schermo-pellicola convenzionale ottimizzato per mammografia (Kodak MinR-2000).

Nella fase successiva del progetto si prevede di avere la disponibilità anche di un detector digitale.

Il primo test di utilizzo di un sistema basato su piastra fotostimolabile della Fuji (FUJI CR Profect) ha prodotto ottimi risultati [3,4] dimostrando notevoli vantaggi rispetto al sistema analogico.

Su queste basi si chiede l'autorizzazione a prolungare la sperimentazione in oggetto con gli stessi criteri di selezione e modalità adottati per il protocollo precedente così da consentire l'arruolamento di un nuovo campione di circa 100-130 pazienti. Per aumentare la rapidità di arruolamento si propone di includere in questa sperimentazione, oltre alle pazienti asintomatiche che si presentano spontaneamente presso i due Centri di arruolamento, anche quelle che afferiscono all'Unità Clinica Operativa di Radiologia di Cattinara per effettuare gli approfondimenti di II livello a seguito della adesione al programma di screening mammografico. Per tale inclusione è stato già acquisito, per le vie brevi, il parere favorevole del prof. Fabrizio Zanconati, Referente Aziendale dell'Unità Senologica di Screening dell'AOU di Trieste.

[1] Dreossi D. et al.: 'The mammography project at the SYRMEP beamline. Eur J Radiol 2008; 68:58-62'.

[2] "Mammografia con luce di sincrotrone: studio preliminare *in vivo*". Tesi della Scuola di Specializzazione in Radiodiagnostica dell'Università di Trieste, discussa da Daniela Sanabor nel novembre 2008.

[3] "Obtaining the optimum energy for synchrotron radiation mammography at the SYRMEP beamline at Elettra", Thesis by Gloria C. Jaconelli at the University of London, September 2007.

[4] G.C. Jaconelli et al.: "Utilizzo di un sistema CR in mammografia in contrasto di fase con luce di sincrotrone", Proceedings VI Congresso Nazionale A.I.F.M., settembre 2009, Reggio Emilia.