



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 102 dell'adunanza del 16 gennaio 2020

pag. 1

Il giorno di giovedì 16 gennaio 2020, alle ore 15.00, 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. 846/2017 dd. 24.11.2017.

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustific.	Assenti
Prof. Corrado CAVALLERO	Presidente	SI	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	-	-
Prof. Paolo FATTORINI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-

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

- 1) Approvazione del verbale n. 101 del 4 dicembre 2019
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 101 del 4 dicembre 2019

Il verbale n. 101 del 4 dicembre 2019 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 102 dell'adunanza del 16 gennaio 2020

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) ***“Effetto attentivo del contesto motivazionale su stimoli non condizionati”***

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Cinzia Chiandetti** (Ricercatrice presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Matteo De Tommaso** (Assegnista di ricerca).

Illustra il progetto il dott. **De Tommaso**.

Scopo del progetto è determinare il ruolo del contesto associato alla ricompensa sulla capacità di stimoli neutri, mai visti prima, nel catturare l'attenzione. I partecipanti intraprenderanno una procedura di condizionamento in cui uno stimolo neutro verrà associato con una ricompensa elevata in uno specifico contesto, mentre un altro stimolo sarà associato con una ricompensa bassa in un diverso contesto. Successivamente si valuterà la capacità di un distrattore di catturare l'attenzione in funzione del fatto che esso appaia nel contesto associato ad una ricompensa elevata o bassa. In un secondo esperimento, la fase di test verrà svolta in condizioni di svalutazione della ricompensa, indagando in aggiunta l'effetto del contesto sulla cattura irrazionale.

I dati saranno custoditi in forma anonima e aggregata presso il Laboratorio di Cognizione Animale del Dipartimento di Scienze della Vita. Il genere servirà a tenere traccia del numero di partecipanti maschili e femminili nei due esperimenti per controllare questo fattore; l'età servirà a indicare il range d'età media dei partecipanti nei due esperimenti. Il test sulla sete servirà a controllare lo stato motivazionale riferito al partecipante che verrà gestito in maniera aggregata.

I rischi per i partecipanti sono nulli.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Chiandetti.

Previsione di durata: 12 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto 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;

considerato che lo studio è osservazionale e non sponsorizzato da enti di profitto,

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. 102 dell'adunanza del 16 gennaio 2020

pag. 3

b) "Disturbi del comportamento alimentare e salute orale: analisi del grado medio di conoscenza tra studenti del Corso di Studi in Igiene Dentale e Corso di Laurea Magistrale in Odontoiatria e Protesi Dentaria dell'Università degli Studi di Trieste"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Fulvia Costantinides** (Odontoiatra Dirigente);

Incaricata dell'esecuzione: sig. **Kristina Boric** (Studentessa del Corso di studi in Igiene dentale).

Illustra il progetto la sig. **Boric**.

Nonostante il ruolo cruciale che gli igienisti dentali e gli odontoiatri possono avere nell'identificazione precoce dei disturbi alimentari e nella loro gestione, si sa poco sulla loro conoscenza relativa alle complicità orali di queste condizioni.

Scopo di questo studio osservazionale è analizzare il grado medio di conoscenza delle manifestazioni orali e fisiche di anoressia e bulimia nervosa tra gli studenti dei corsi di cui sopra del nostro Ateneo.

Prima compilazione del consenso informato, verrà somministrato un questionario, contenente 28 domande: tre di carattere generale, nove relative alle manifestazioni orali dei Disturbi del Comportamento Alimentare (DCA), otto relative alle manifestazioni fisiche dell'anoressia nervosa e otto relative alle manifestazioni fisiche della bulimia nervosa.

Tutti i dati saranno raccolti in forma anonima rispettando l'attuale legislazione in merito alla Privacy.

I questionari saranno tenuti al sicuro presso la Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

La partecipazione non comporterà alcun rischio o inconveniente aggiuntivo; inoltre non comporterà alcun beneficio medico, però aiuterà a monitorare la qualità della formazione offerta dai Corsi di studio e di laurea, identificandone punti di forza e di criticità; infine migliorerà i punti critici che emergeranno dai questionari nel processo di miglioramento della qualità.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Costantinides.

Previsione di durata: gennaio 2020 – ottobre 2020.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto 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;

considerato che lo studio è osservazionale e non sponsorizzato da enti di profitto,

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. 102 dell'adunanza del 16 gennaio 2020

pag. 4

c) “Efficacia della tecnica *shock-wave enhanced emission photoacoustic streaming* (SWEEPS) nella detersione dello spazio endodontico

Responsabile dell'attività: prof. **Daniele Angerame** (prof. associato di Malattie Odontostomatologiche presso il Dipartimento di Scienze mediche);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Matteo De Biasi** (Assegnista di ricerca).

Illustra il progetto la sig. **Giulia Geretti** (studentessa in Odontoiatria e Protesi dentaria).

Scopo del presente studio è valutare l'efficacia delle nuove tecniche di attivazione dell'irrigante laser-mediate a confronto con l'attivazione dell'irrigante mediante ultrasuoni sotto due aspetti:

- Capacità di rimozione dei residui di strumentazione negli anfratti canalari;
- Capacità di disinfezione dello spazio endodontico infettato artificialmente.

Si tratta di uno studio *in vitro* che prevede l'uso di denti permanenti, attingendo da un pool di denti estratti per malattia parodontale cronica dell'adulto di grado avanzato presso la Clinica Odontostomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste. Tali elementi dentari, raccolti in forma anonima e non riconducibili al paziente d'origine, verranno raccolti con il consenso dei pazienti donatori i quali hanno acconsentito all'uso dei denti estratti a fini di ricerca *in vitro* priva di fini di lucro e non a carattere genetico.

La sperimentazione sarà ampliata con un'analisi microbiologica che prevede l'inoculazione di una sospensione batterica polimicrobica con una “micropipetta” nel canale alesato di denti estratti. Dopo le procedure di attivazione dell'irrigante, la carica batterica intracanalare residua sarà valutata quantitativamente mediante la conta dei batteri vitali a seguito della messa in coltura del materiale endodontico campionato.

Previsione di durata: 4 – 6 settimane.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto 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;

considerato che lo studio è osservazionale, retrospettivo e non sponsorizzato da enti di profitto,

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. 102 dell'adunanza del 16 gennaio 2020

pag. 5

d) "Studio del fattore di allungamento eucariotico eEF1A1 nei tumori della prostata"

Responsabile dell'attività e incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Bruna Scaggiante** (professore aggregato di biologia molecolare).

Illustra il progetto la prof.ssa **Scaggiante**.

L'adenocarcinoma della prostata è la seconda più comune forma di tumore solido nell'uomo in tutto il mondo. Nonostante i progressi diagnostici e terapeutici, in una parte dei pazienti la malattia evolve verso una forma metastatica resistente ai trattamenti anti-androgenici (metastatic Castrate Resistant Prostate Cancer, mCRPC). I trattamenti terapeutici rimangono limitati in questi pazienti e spesso si registrano evoluzioni della malattia con resistenza alla seconda e terza linea di trattamento. Per i pazienti con mCRPC è importante quindi trovare nuovi marcatori e nuovi potenziali bersagli terapeutici che favoriscano il miglior management clinico [4]. Gli aptameri a DNA sono delle interessanti molecole con proprietà anti-tumorale studiate in diversi tipi di tumori solidi e ematopoietici con azioni sia di tipo passivo, come veicolanti di farmaci, che di tipo attivo come agenti anti-proliferativi. Alcune di queste molecole sono state studiate per il cancro della prostata e le cellule staminali cancerogene e alcuni di questi aptameri sono entrati a far parte dei trials clinici. Per quanto riguarda i nuovi marcatori/bersagli dei tumori, le proteine dei fattori di allungamento eucariotici eEF1A1 e eEF1A2 sono state scoperte essere coinvolte sia nella trasformazione, che nella progressione dei tumori. Queste proteine sono state anche considerate interessanti come marcatori prognostici per alcuni tipi di tumore, come quello della mammella, del polmone, del colon

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 102 dell'adunanza del 16 gennaio 2020

pag. 6

retto, del fegato e delle leucemie[10]. In particolare, la proteina eEF1A2 si è dimostrata importante per la trasformazione tumorale e per la progressione in modelli cellulari di cancro della prostata [7] e come biomarcatore per stratificare il rischio di progressione della malattia. Meno noto per quanto riguarda il cancro della prostata è invece il ruolo del fattore eEF1A1. Scopo del lavoro è analizzare in linee cellulari umane di cancro alla prostata il ruolo di eEF1A1 e gli effetti di un aptamero a DNA contro eEF1A1. A questo proposito verrà utilizzato un aptamero denominato GT75 in grado di legarsi a eEF1A1 e che si è dimostrato attivo come agente antiproliferativo sia in cellule di epatocarcinoma che in cellule di leucemia *in vitro* e *in vivo*. Verranno utilizzati come saggi test di proliferazione, test di interferenza con siRNA e test di immunofluorescenza. Parte dei dati già ottenuti in linee cellulari necessitano di conferma sui tessuti.

Per questo, parallelamente, verrà studiata l'espressione delle proteine eEF1A1 e eEF1A2 in tessuti di archivio fissati in formalina e inclusi in paraffina per la quale si chiede l'autorizzazione del Comitato Etico di Ateneo. In particolare, si prevede di analizzare una sessantina di campioni in totale derivanti da pazienti con iperplasia benigna della prostata o con tumore della prostata a diverso grado di Gleason. Saranno utilizzati solo campioni derivanti da tessuti d'archivio di pazienti che hanno rilasciato durante il ricovero regolare consenso informato per poter usare il loro materiale biologico a fini di ricerca. In particolare, si vuole andare a determinare con tecnica immunistochemica l'espressione delle proteine eEF1A1 e eEF1A2 e misurare con digital droplet PCR, ddPCR, l'espressione dei geni EEF1A1 e EEF1A2 tramite quantificazione dei livelli dei

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 102 dell'adunanza del 16 gennaio 2020

pag. 7

corrispondenti mRNA. I campioni biologici verranno ricevuti dalla Anatomia Patologica di ASU GI e saranno già anonimizzati e identificati con codice numerico. I campioni con codice numerico saranno corredati solo da informazioni relative alla età del paziente e alla anatomo-patologia del campione refertato. Non ci sarà accesso alla storia clinica del paziente. Si sottolinea che le informazioni derivanti dalle analisi sopra citate sui tessuti dei pazienti non hanno rilevanza clinica e non hanno rilevanza genetica utile per la vita dei pazienti o della loro progenie.

Tutte le attività si svolgeranno presso il Laboratorio di biologia molecolare (Ospedale di Cattinara).

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Scaggiante.

Previsione di durata: sei mesi.

Esce la prof.ssa Scaggiante.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto 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;

considerato che lo studio è osservazionale, retrospettivo e non sponsorizzato da enti di profitto,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

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

Rientra la prof.ssa Scaggiante.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 102 dell'adunanza del 16 gennaio 2020

pag. 8

La seduta ha termine alle ore 16.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO