



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 85 dell'adunanza del 24 gennaio 2018

pag. 1

Il giorno di mercoledì 24 gennaio 2018, alle ore 12.00, 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.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	-	-
Prof. Carlo SCORRETTI	Componente	SI	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Componente	SI	-	-

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

1) Insediamento del Comitato Etico di Ateneo per il triennio 2017-2020

2) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Insediamento del Comitato Etico di Ateneo per il triennio 2017-2020

Il Presidente fa presente che, con Decreto rettorale n. 846/2017 dd. 24.11.2017, è stato costituito il nuovo Comitato Etico di Ateneo per il triennio 2017-2020.

Il Presidente ringrazia i membri uscenti del Comitato, prof. Gerbino e prof.ssa Lorenzon, per l'ottimo lavoro svolto.

Propone infine quale Segretario del Comitato il prof. Angelo Venchiarutti.

Il Comitato Etico approva all'unanimità.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 85 dell'adunanza del 24 gennaio 2018

pag. 2

2) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) ***“Valutazione di gusto e olfatto in pazienti sottoposti a trattamento per carcinoma squamoso di cavo orale e orofaringe”***

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore U.C.O. di Otorinolaringoiatria);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Francesca Boscolo Nata** (medico specializzando).

Illustra il progetto la dott.ssa Boscolo Nata.

Il gusto e l'olfatto sono fattori importanti nel motivare l'individuo all'assunzione di cibo per ottenere energia e nutrienti per mantenere le funzioni del corpo. Alterazioni di gusto e olfatto rappresentano un problema comune per lo specialista otorinolaringoiatra, non solo nel caso di pazienti con patologia nasale infiammatoria, ma soprattutto nei pazienti con carcinomi del distretto testa e collo. Interventi chirurgici demolitivi che alterino l'anatomia di questi distretti determinano alterazioni di gusto e di olfatto. Ulteriore problema è rappresentato dalla necessità di trattamenti radio e chemio terapeutici dopo la chirurgia o in alternativa a questa per il trattamento di tali tumori. La tossicità diretta dei farmaci chemioterapici e i danni dovuti alla radioterapia contribuiscono ad alterazioni di gusto e di olfatto.

Tale studio ha come obiettivo quello di misurare con test semi-oggettivi il senso del gusto e dell'olfatto in pazienti oncologici trattati presso la nostra clinica dal gennaio 2014 e verificare se essi correlino con determinate caratteristiche del tumore, dell'intervento chirurgico e del trattamento adiuvante.

I pazienti oncologici trattati presso la nostra struttura costituiranno pertanto la popolazione oggetto dello studio, mentre i soggetti sani verranno selezionati fra coniugi, fratelli/sorelle dei pazienti oncologici analizzati, in modo da ottenere un gruppo paragonabile per età e stato socio-economico-culturale.

L'obiettivo primario sarà quindi perseguito misurando la funzione olfattiva e gustativa ad almeno tre mesi dalla fine del trattamento nei pazienti oncologici.

Tutti i pazienti coinvolti nello studio dovranno firmare il modulo di consenso informato con il quale vengono date loro tutte le informazioni necessarie relative alla ricerca.

Tutta l'attività si svolgerà presso la Clinica Otorinolaringoiatrica dell'Ospedale di Cattinara di Trieste.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 85 dell'adunanza del 24 gennaio 2018

pag. 3

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto;
preso atto che il progetto riguarda uno studio osservazionale di tipo prospettico;
considerato 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.

Trattandosi di ricerca clinica presso una struttura del sistema sanitario, si raccomanda ai richiedenti di inviare al Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) una comunicazione relativa allo svolgimento dell'attività.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 85 dell'adunanza del 24 gennaio 2018

pag. 4

b) "Entità di ipertrofia della membrana seno mascellare a seconda della tecnica chirurgica di elevazione del pavimento del seno"

Responsabile dell'attività: prof. **Roberto Di Lenarda** (Direttore Clinica Odontoiatrica e Stomatologica);

Incaricati dell'esecuzione: dott. **Claudio Stacchi** (assegnista di ricerca) e dott. **Federico Berton** (dirigente medico).

Illustra il progetto il dott. Berton.

L'elevazione del seno sinusale, che consente il posizionamento di impianti dentali nella mascella posteriore atrofica, è stato ampiamente documentato e sono stati riportati elevati tassi di sopravvivenza per impianti inseriti nei seni mascellari rialzati. L'elevazione della membrana sinusale provoca una cascata infiammatoria locale con conseguente sinusite reversibile. La sinusite è stata più comunemente identificata in letteratura a livello radiografico come ispessimento della membrana del seno. Studi recenti hanno riportato un ispessimento della mucosa >2 mm nella maggior parte dei pazienti con indicazioni per la terapia implantare nella mascella posteriore.

Obiettivo dello studio è raccogliere dati sul grado di ipertrofia della membrana del seno mascellare dopo tecniche di elevazione del pavimento del seno, come l'approccio laterale e crestale. Scopo principale quindi è definire l'ipotesi nulla di nessuna differenza nell'ispessimento della membrana dopo l'aumento del seno da un punto di vista radiografico.

Sono state recuperate le scansioni CBCT (tomografia computerizzata a fascio conico) dei pazienti sottoposti a procedura di elevazione del pavimento del seno mascellare tra il 2015 e il 2016. I criteri di valutazione saranno basati sull'analisi delle scansioni CBCT. L'analisi qualitativa dell'ispessimento della membrana sarà effettuata da due chirurghi orali esperti in cieco.

Le scansioni CBCT che si intendono analizzare appartengono a pazienti sottoposti a procedura di elevazione del pavimento del seno compreso in altri due studi clinici prospettici multicentrici, guidati dallo stesso gruppo di ricerca.

Tutti i pazienti coinvolti nello studio dovranno firmare il modulo di consenso informato con il quale vengono date loro tutte le informazioni necessarie relative alla ricerca.

L'attività si svolgerà presso la Clinica Odontoiatrica e Stomatologica di Trieste.

Previsione di durata: sei mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 85 dell'adunanza del 24 gennaio 2018

pag. 5

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

accertato che si tratta di uno studio osservazionale, di tipo prospettico su dati già acquisiti; esaminato il modulo per la dichiarazione di consenso informato,

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

Si raccomanda inoltre ai richiedenti di comunicare il progetto al Comitato Etico Unico Regionale (CEUR).

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 85 dell'adunanza del 24 gennaio 2018

pag. 6

c) "Come stanno gli studenti dell'Università di Trieste?"

Responsabile della ricerca: prof. **Tiziano Agostini** (prof. ordinario di Psicologia generale presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Luca Pilat** (studente del Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto il dott. Pilat.

Vi è un crescente numero di studi sulla prevalenza di stress, ansia, sintomi depressivi e ideazione suicidaria tra gli studenti universitari; in particolare, tale fenomeno risulta significativamente superiore tra gli studenti di Medicina.

A Trieste l'Agenzia Regionale per il Diritto agli Studi Superiori offre un servizio di consulenza psicologica agli studenti, tramite colloqui psicologici individuali e di coppia, terapia di gruppo, training alle *life skills*, organizzazione di gruppi di sostegno allo studio, gruppi di discussione e attività promuoventi salute e senso di comunità. Attualmente è in corso una collaborazione tra il Dipartimento di Scienze della Vita e l'Azienda Universitaria Integrata per l'impiego della meditazione di consapevolezza nel trattamento di forme lievi di depressione e ansia. Esiste inoltre una collaborazione con l'Associazione Franco Basaglia al fine di avviare gli studenti universitari in difficoltà al corso di formazione "Meditazione e consapevolezza: dalle idee alla pratica".

La presente ricerca intende pertanto indagare se nell'esperienza degli studenti di Trieste sono presenti stress o disagio psichico; se la loro valutazione in merito è associata alle diverse caratteristiche della loro vita da studenti universitari e alle loro caratteristiche socio-demografiche; la conoscenza e l'utilizzo dei servizi di consulenza psicologica attualmente messi a disposizione degli studenti stessi; infine, se gli studenti trovino desiderabile un percorso basato sulla meditazione di consapevolezza per attenuare stress e disagio.

Il reclutamento dei partecipanti avverrà tramite gli studenti dei diversi corsi di studio del nostro Ateneo.

Ai partecipanti sarà inviata un'e-mail contenente un link ad un questionario on-line, composto dalla dichiarazione di consenso informato, da alcune domande sulle caratteristiche oggettive e soggettive dell'esperienza universitaria, sulla presenza di sintomi depressivi, di ansia, di stress, sulla presenza di stati affettivi positivi, sulla conoscenza e l'utilizzo dei servizi di consulenza psicologica nonché sulle caratteristiche socio-demografiche.

Tutti i dati forniti saranno disponibili solo al responsabile della ricerca e all'incaricato dell'esecuzione; i dati inoltre saranno analizzati in forma aggregata. Non sono previsti rischi per i partecipanti alla ricerca né per l'incaricato dell'esecuzione.

L'attività si svolgerà presso l'Università di Trieste e avrà una durata di circa quattordici mesi (dall'inizio della progettazione alla discussione come tesi di laurea).

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 85 dell'adunanza del 24 gennaio 2018

pag. 7

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. 85 dell'adunanza del 24 gennaio 2018

pag. 8

d) "Traduzione e validazione italiana del protocollo di esercizi Animal Fun: studio preliminare"

Responsabile della ricerca: dott.ssa **Francesca Policastro** (Dottoranda in Neuroscienze cognitive).

Negli ultimi anni è stato sviluppato dall'equipe australiana della prof.ssa Jean Piek (Curtin University, Perth) un protocollo di esercizi per bambini dai 3 ai 6 anni, che ha l'obiettivo di proporre nuove esperienze motorie e coordinative. Si rivolge a tutti i bambini presenti nelle strutture scolastiche, col fine di stimolare, migliorare, aumentare le capacità motorie e coordinative di questi soggetti. Fa riferimento alle forme, alle posture e ai movimenti degli animali e viene proposto sotto forma di gioco. Gli esercizi sono strutturati in cluster di livello di difficoltà diverso e riguardano i vari distretti e funzioni corporee. Ogni attività viene svolta per 1-2 minuti, e le ricerche dell'equipe australiana ne dimostrano l'efficacia se svolta per 30 minuti, quattro volte alla settimana, per un ciclo di almeno 25 incontri, meglio se ravvicinati.

Il protocollo viene tradotto dall'inglese all'italiano e si vuole proporre una sperimentazione preliminare coinvolgendo bambini della scuola d'infanzia Elvira Kralj di Trebiciano-Opicina, Comune di Trieste. I bambini della scuola coinvolti saranno 18.

Tale studio si propone pertanto di tradurre e validare il protocollo australiano di esercizi per lo sviluppo motorio del bambino "Animal Fun"; attraverso tale validazione si auspica di inserire questo strumento fra quelli utilizzabili per favorire e stimolare lo sviluppo motorio dei bambini dai 3 ai 6 anni d'età.

Trattandosi di minorenni, tutti i genitori dovranno firmare il modulo di consenso informato.

La ricerca si svolgerà presso il Corso di laurea in Fisioterapia, via Pascoli 18 e presso la Scuola dell'infanzia Elvira Kralj di Trebiciano 30.

Previsione di durata: 4 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;
preso atto che la documentazione stessa richiede di essere integrata,

si riserva di esprimere il proprio parere nella prima riunione utile successiva all'invio della documentazione aggiornata.

La presente pronuncia viene redatta, letta e approvata seduta stante.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 85 dell'adunanza del 24 gennaio 2018

pag. 9

La seduta ha termine alle ore 13.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO