



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 87 dell'adunanza dell'11 aprile 2018

pag. 1

Il giorno di mercoledì 11 aprile 2018, alle ore 12.30, 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. Carlo SCORRETTI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-

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

- 1) Approvazione del verbale n. 86 del 7 marzo 2018**
- 2) Comunicazioni**
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**

**1) Approvazione del verbale n. 86 del 7 marzo 2018**

Il verbale n. 86 del 7 marzo 2018 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alle predetta seduta.

**2) Comunicazioni**

Nessuna.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 87 dell'adunanza dell'11 aprile 2018

pag. 2

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

#### a) *"L'influenza della patologia parodontale nella valutazione multidimensionale geriatrica"*.

Responsabile dell'attività: dott. **Lorenzo Bevilacqua** (Ricercatore universitario presso il Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della salute);

Incaricati dell'esecuzione: dott. **Giulio Bartoli** (Specializzando in Geriatria) e dott.ssa **Cinzia Omiciuolo** (Specialista in Geriatria).

Illustrano il progetto il dott. Bevilacqua e il dott. Bartoli.

La Valutazione MultiDimensionale (VMD) è riconosciuta dalla letteratura internazionale come uno dei principali strumenti del geriatra nella valutazione del paziente anziano, essendo in grado di migliorare diversi outcome clinici, tra cui la sopravvivenza e alcune complicazioni del ricovero in ospedale, attraverso l'identificazione degli elementi di fragilità del singolo paziente. Essa comprende la valutazione dello stato clinico, funzionale, socio-assistenziale, nutrizionale e psico-cognitivo.

Obiettivo di questo studio è valutare se la VMD sia in grado di identificare fattori associati alla presenza di malattia parodontale e se quest'ultima impatti sulla prognosi complessiva del paziente (sopravvivenza).

Si tratta di un progetto osservazionale di tipo retrospettivo comprendente pazienti ricoverati presso la S.C. Geriatria tra il 2014 e il 2017 in possesso della VMD e di una valutazione parodontale. La VMD viene effettuata routinariamente entro le prime 48 ore dal ricovero a tutti i degenti della S.C. Geriatria come parte integrante della cartella clinica secondo scale validate in letteratura. La valutazione parodontale è eseguita a tutti i pazienti ricoverati in reparto, privi di ossigenoterapia e in grado di fornire un'adeguata collaborazione. E' stata valutata la situazione dento-protesica, l'eventuale presenza di malattia parodontale o cariosa nonché le abitudini di igiene orale.

Tutti i dati saranno analizzati in forma anonima e ad ogni paziente verrà assegnato un codice identificativo e solo l'esecutore sarà a conoscenza dell'identità del singolo paziente. Tutti i pazienti ricoverati hanno già espresso il consenso all'utilizzo dei dati a fini di ricerca con il modulo di consenso per il trattamento dei dati personali e la gestione del fascicolo sanitario elettronico.

L'attività si svolgerà presso la Divisione di Geriatria dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Previsione di durata: 12 mesi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 87 dell'adunanza dell'11 aprile 2018

pag. 3

### **Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto 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;

accertato che si tratta di uno studio osservazionale, di tipo retrospettivo,

**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. 87 dell'adunanza dell'11 aprile 2018

pag. 4

### **b) "Organizzazione percettiva, leggibilità tipografica e dislessia"**

Responsabile dell'attività: dott. **Paolo Bernardis** (ricercatore universitario presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Jessica Galliussi** (assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto la dott.ssa Galliussi.

Si ricorda che tale progetto è stato esaminato e approvato dal Comitato Etico nella seduta dell'11 settembre 2017.

Recentemente, in data 5 aprile 2018, è pervenuta richiesta di **ampliamento** del progetto nei seguenti termini:

- 1) introduzione della variabile font nel disegno sperimentale, con conseguente confronto tra font standard e font con caratteristiche "dyslexia friendly" (es., grazie dedicate, maggior lunghezza delle ascendenti/discendenti) [come specificato nella sezione "Scopi generali"];
- 2) oltre all'utilizzo delle tecnologie informatiche (supporti elettronici per la riproduzione di testi) si prevede anche la presentazione del materiale linguistico su carta stampata (fogli A4) [come specificato nella sezione "Scopi generali" e nella sezione "Descrizione della ricerca e dei protocolli" alla voce "Metodi d'indagine e acquisizione dei dati"];
- 3) modifica dell'età dei partecipanti minorenni (si prevede di testare ragazzi/e di età compresa tra 11-14 anni, cioè frequentanti la scuola secondaria di primo grado); ampliamento dei gruppi di partecipanti (introduzione del gruppo di partecipanti normolettori di età compresa tra 11-14 anni) e della numerosità dei gruppi (in linea con le ricerche riportate in letteratura, il gruppo di partecipanti adulti con diagnosi di dislessia è stato aumentato a 30 partecipanti; mentre si ipotizzano 60 partecipanti per gruppo per i ragazzi 11-14 anni normolettori/lettori con diagnosi di dislessia) [come specificato nella sezione "Descrizione della ricerca e dei protocolli" alla voce "Partecipanti"];
- 4) aggiunta delle sedi dell'Associazione Italiana Dislessia (AID) quali luoghi di svolgimento degli esperimenti [come specificato nella sezione "Luogo in cui verrà effettuata l'attività" e nella sezione "Descrizione della ricerca e dei protocolli" alla voce "Metodi d'indagine e acquisizione dei dati"];

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 87 dell'adunanza dell'11 aprile 2018

pag. 5

Inoltre, in tutti i moduli "Dichiarazione di consenso informato" (partecipanti maggiorenni e partecipanti minorenni), nella sezione "Obiettivi" è stato eliminato il riferimento all'utilizzo delle tecnologie informatiche dato che il progetto prevede anche la possibilità di presentare il materiale linguistico in versione cartacea; infine è stato inserito il riferimento alla *font* come variabile tipografica oggetto di studio (nel modulo per partecipanti minorenni è stata sostituita l'espressione "bambino/a" con "ragazzo/a").

### **Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente all'ampliamento del progetto in questione;

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

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

esaminati i moduli per la dichiarazione di consenso informato nuovamente ripresentati,

**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



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 87 dell'adunanza dell'11 aprile 2018

pag. 6

La seduta ha termine alle ore 13.30.

IL PRESIDENTE  
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO  
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO