

Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 1

Il giorno di lunedì 11 giugno 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	Giustif.	Assenti
Prof. Corrado CAVALLERO	Presidente	SI	ı	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Segretario	SI	ı	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	ı	-
Prof. Carlo SCORRETTI	Componente	SI	ı	-
Prof.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-

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

- 1) Approvazione del verbale n. 88 del 10 maggio 2018
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 88 del 10 maggio 2018

Il verbale n. 88 del 10 maggio 2018 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alle predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) Valutazione asse II dei disordini temporo-mandibolari nella popolazione odontoiatrica.

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Luca Contardo** (U.C.O. di Odontoiatria e Stomatologia presso il Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della Salute).

Illustra il progetto il dott. Contardo.

La popolazione odontoiatrica con disordini temporo-mandibolari viene catalogata in base all'anamnesi, la quale dipende principalmente da due assi diagnostici:

- Asse I che comprende i criteri diagnostici per i disordini temporo-mandibolari (RDC/TMD)
- Asse II che valuta diversi parametri connessi alla personalità dell'individuo come possono essere: ansia, somatizzazione, parafunzioni, classe psico-sociale e intensità del dolore.

L'algoritmo dell'asse I (RDC/TMD) è stato giudicato affidabile con una specificità di ≥0.95 e una sensibilità di ≥0.70, mentre l'asse II è stato associato in un secondo momento alla diagnosi in questo campo.

Obiettivo dello studio è quindi fare uno "screening" dei pazienti odontoiatrici con e senza disturbi dell'ATM allo scopo di valutare la differenza nell'asse II in queste due categorie distinte.

Dai questionari distribuiti verranno acquisiti i dati relativi all'Asse II (asse psico-sociale) che serviranno per lo studio.

La sperimentazione si svolgerà su due livelli:

- 1) Valutazione epidemiologica trasversale dell'asse II sulla popolazione afferente alla S.C. di Clinica Maxillo-Facciale e Odontostomatologia.
- 2) Valutazione asse II longitudinale su pazienti che necessitano di terapia gnatologica per disturbi temporo-mandibolari.
- 1) Un questionario, allegato alla domanda, verrà consegnato a tutti i pazienti afferenti alla S.C. di Clinica Maxillo-Facciale e Odontostomatologia dell'Ospedale Maggiore di Trieste per prestazione di prima visita odontostomatologica. I pazienti sono tutti maggiorenni. La durata necessaria al perseguimento degli obiettivi scientifici è di 6 mesi di raccolta dati e 1 mese di elaborazione degli stessi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 3

Il trattamento dei dati sarà effettuato mediante strumenti cartacei, tale documentazione, successivamente archiviate in luogo non accessibile al pubblico e ad operatori non implicati nello studio epidemiologico.

Ad ogni questionario consegnato sarà associato un numero progressivo. I pazienti saranno successivamente catalogati su file excel protetto da password esclusivamente mediante codice.

2) Ai pazienti che, in sede di prima visita, è stata riscontrata la necessità di intraprendere un percorso terapeutico per la risoluzione di problematiche temporo-mandibolari, si riconsegnerà lo stesso questionario a distanza di tempo. Scopo quindi dello studio è verificare se sono presenti cambiamenti dell'asse II e di quale entità risulta necessario un confronto pre-post. Questa è la ragione per cui la sperimentazione non può essere eseguita in completo anonimato.

Resta inteso che l'elaborazione dei dati raccolti nell'ambito della sperimentazione e la loro comunicazione e/o pubblicazione potrà avvenire soltanto dopo che essi saranno resi anonimi e sotto la responsabilità diretta dello sperimentatore.

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, epidemiologico, di tipo prospettico,

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

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

Si fa presente che il titolare dei dati della ricerca s'impegna ad ottemperare alle normative derivanti dal Regolamento UE 679/2016 per quanto concerne il progetto presentato.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 4

b) La salute delle donne anziane: ruolo della violenza interpersonale

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Patrizia Romito** (prof. associato di Psicologia sociale presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Federica Bastiani** (Borsista presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Illustra il progetto la prof.ssa Romito.

La violenza di genere e il suo impatto sulla salute sono stati finora poco studiati nella vita delle donne anziane.

Secondo un rapporto delle Nazioni Unite, le donne anziane sono spesso assenti nella ricerca e nell'attivismo sulla violenza domestica; sono escluse dagli studi sulla violenza contro le donne; non sono menzionate nelle discussioni sui Rifugi e le linee telefoniche anti-violenza; manca inoltre l'analisi delle circostanze e dei bisogni specifici delle anziane vittime di violenza che potrebbero influenzare il loro comportamento di ricerca di aiuto.

Secondo alcuni dati italiani, tra le donne di 65 anni o più che si erano rivolte ai servizi sociosanitari a Trieste, il 3,4% aveva subito violenze fisiche o psicologiche e il 3% violenze sessuali; le violenze psicologiche riguardavano il 24% delle intervistate. Nella maggioranza dei casi, l'autore delle violenze era il partner.

A parte rare eccezioni, mancano tuttavia studi che analizzino la relazione tra violenza e salute nell'età anziana. Le donne anziane infatti, in misura maggiore delle più giovani, possono trovarsi in difficoltà nel riconoscere come "violenti" atti che hanno caratterizzato tutta la loro vita coniugale; possono essere state educate a considerare l'armonia familiare una loro responsabilità; possono provare pena per un uomo anziano e a volte malato.

In un contesto sociale in cui la violenza è negata e in presenza di drastici tagli al welfare, donne anziane possono trovarsi costrette ad accudire un marito che è stato violento tutta la vita e che magari la malattia rende ancora più difficile da sopportare, con ulteriori costi per la loro salute fisica e mentale.

Scopo principale della ricerca è studiare la salute e le esperienze di donne anziane che possono aver avuto una storia di violenza e gli eventuali conflitti legati ai compiti di cura nei confronti di un partner violento e ormai anziano, analizzando in parallelo credenze e aspettative di familiari e operatori socio-sanitari. Obiettivo secondario sarà sviluppare degli indicatori che permettano a familiari e a operatori di riconoscere tempestivamente queste situazioni e di rispondere adeguatamente.

La ricerca prevede una parte d'indagine quantitativa (analisi dei dati relativi alle donne anziane che si sono rivolte negli ultimi 5 anni ai Centri anti-violenza del Friuli Venezia Giulia) e una parte d'indagine qualitativa (interviste alle donne vittime di violenza tramite colloquio).

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 5

Successivamente saranno intervistati, con lo strumento del colloquio, anche gli operatori socio-sanitari in quanto testimoni privilegiati.

Si fa presente infine che un primo contatto con le donne avverrà tramite i Centri antiviolenza e poi, tramite campionamento, si prevede di venire in contatto con altre donne con esperienza di violenza.

Prima di iniziare i colloqui a tutti i partecipanti saranno spiegati obiettivi e metodi della ricerca e saranno assicurati l'anonimato e la volontarietà della partecipazione. Alla persona sarà ricordata la libertà di ritirarsi dalla ricerca in qualsiasi momento. Il consenso informato sarà fatto leggere nonché firmare prima dell'inizio di ogni colloquio. Tutto il materiale audio sarà trascritto e reso anonimo. Conclusa la trascrizione, tutti i files verranno distrutti.

L'attività si svolgerà presso il Dipartimento di Scienze della Vita, in particolare presso il Laboratorio di Psicologia sociale e di Comunità.

Previsione di durata: 6 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 prospettico,

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

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

Si fa presente che il titolare dei dati della ricerca s'impegna ad ottemperare alle normative derivanti dal Regolamento UE 679/2016 per quanto concerne il progetto presentato.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 6

c) Valutazione retrospettiva sul protocollo adottato per la resezione transorale dei tumori del cavo orale.

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.

I tumori di cavo orale e orofaringe rappresentano il sesto tumore più comune nel mondo. Oggi tali tumori sempre più si evidenziano in pazienti giovani, di entrambi i sessi e senza i classici fattori di rischio (consumo di bevande alcoliche e abitudine tabagica). Questo fenomeno è ascrivibile alla sempre maggiore incidenza di tumori HPV-correlati, ovvero determinati dallo human papilloma virus.

Oggigiorno la grande rivoluzione è rappresentata dall'approccio mini invasivo transorale. Questo termine identifica tutte le procedure che permettono l'asportazione del tumore utilizzando la fisiologica apertura della bocca, evitando gli approcci demolitivi del passato.

E' noto che il rischio di recidiva e la sopravvivenza sono correlati allo stato dei margini di resezione, perciò l'obiettivo primario del chirurgo consiste nell'asportazione radicale della lesione tumorale.

Scopo di questo studio è individuare un "protocollo per la resezione dei tumori del cavo orale" che definisca quale sia la combinazione più corretta di strumenti e tecnologie per ottenere una resezione radicale dei tumori del cavo orale con il minimo danno termico ai tessuti.

Si tratta quindi di uno studio retrospettivo che si svolgerà presso la Clinica di Otorinolaringoiatria di Trieste. La casistica chirurgica della Clinica verrà rivalutata retrospettivamente considerando i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico per via transorale per tumori del cavo orale dal 01.01.2000 al 30.04.2018.

Tutti i dati, resi anonimi, verranno analizzati statisticamente con software dedicato.

Trattandosi di uno studio retrospettivo non vi è alcun rischio per i pazienti analizzati né per gli operatori che svolgono lo studio.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 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, 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
LA FACCIATA POSTEDIORE E' PRIVA DI SCRITTI IRAZIONI	



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 8

d) Processi di oggettivazione e atteggiamenti sociali

Responsabile dell'attività: prof. **Andrea Carnaghi** (prof. di Psicologia sociale presso il Dipartimento di Scienze della Vita):

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

Illustra il progetto la dott.ssa Piccoli.

Il processo di oggettivazione si riferisce alla percezione di una persona non come essere umano ma con caratteristiche simili a quelle di un oggetto inanimato, ossia privo di capacità mentali e decisionali. I media ritraggono le donne più degli uomini con un focus maggiore sull'aspetto fisico e con un focus minore sulle loro capacità, tra cui quelle mentali. Inoltre, altre ricerche hanno dimostrato che gli uomini con orientamento sessuale non maggioritario possono essere vittime di oggettivazione. Infine, altre ricerche hanno dimostrato che l'oggettivazione non è sensibile alla prospettiva dell'osservatore, ossia accade sia che il target giudizio sia un ingroup e un outgroup, altre ricerche hanno invece dimostrato che l'oggettivazione muta in funzione della membership del target di giudizio. Ricerche in ambito della psicologia sociale hanno mostrato che il focalizzarsi sull'apparenza e sulla fisicità a scapito della competenza mentale sollecita reazioni di deumanizzazione, ossia la tendenza a privare un potenziale target di caratteristiche prettamente umane, come la moralità e l'agency, e le emozioni secondarie. Nonostante l'importanza di tali ricerche, la relazione tra oggettivazione e altre componenti delle dinamiche intergruppo (e.g., contesti di maggioranza-minoranza; intersezionalità; stereotipizzazione) non sono state ancora adeguatamente analizzate.

Il progetto succitato si compone di 4 Studi.

Gli obiettivi sono di verificare: a) se l'orientamento sessuale e il genere dei partecipanti alteri l'oggettivazione del sé, dell'ingroup e dell'outgroup (Studio 1); b) se altri aspetti della persona, non ritraibili in immagini, come per esempio la voce, possano essere interpretati come un indizio di oggettivazione (Studio 2); c) la relazione che intercorre tra l'accettazione del Burkini in luoghi pubblici e l'oggettivazione delle donne. Inoltre, verificare se tale relazione è mediata dalle strategie di assimilazione nei confronti delle persone straniere nel territorio italiano (Studio 3a e 3b); d) la relazione che intercorre tra l'oggettivazione o la stereotipizzazione in funzione dell'intersezione categoriale (Studio 4).

Il campione sarà costituito da studenti e studentesse dell'Università degli Studi di Trieste (Studio 1, 2, 3a, 4) e sarà reclutato nelle aule studio/biblioteche dell'Università degli Studi di Trieste e/o online mediante il software Surveymonkey. Per lo studio 3a, il campione sarà costituito da studenti e studentesse dell'Università degli Studi di Padova.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 9

Tutti i partecipanti verranno informati circa lo scopo della ricerca, formazione di impressioni e atteggiamenti sociali. Ai partecipanti sarà fornito il modulo del consenso informato. A tutti i partecipanti sarà garantito l'anonimato sulle risposte date. Tutti potranno ritirarsi dalla compilazione in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione.

Tutti i dati raccolti saranno utilizzati al fine della sola ricerca e saranno a disposizione presso il Dipartimento di Scienze della Vita (via Weiss 21).

I risultati della ricerca potranno essere pubblicati, in maniera aggregata, su riviste o presentati a congressi nazionali e internazionali.

Non sono previsti rischi eventuali per gli operatori e per i soggetti sottoposti ad analisi né effetti collaterali in seguito alla partecipazione al progetto.

Previsione di durata: giugno 2018 – giugno 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.

Si fa presente che il titolare dei dati della ricerca s'impegna ad ottemperare alle normative derivanti dal Regolamento UE 679/2016 per quanto concerne il progetto presentato.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 10

e) La chirurgia transorale conservativa con bisturi ultrasonico come alternativa mini-invasiva nel trattamento chirurgico dei carcinomi dell'orofaringe

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore U.C.O. di Otorinolaringoiatria); Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Nicoletta Gardenal** (Medico specializzando).

Illustra il progetto la dott.ssa Gardenal.

Uno degli obiettivi principali dell'oncologia moderna è quello di ridurre al minimo le sequele del trattamento, garantendo una qualità di vita ottimale al paziente senza però comprometterne la sopravvivenza. Il trattamento del carcinoma dell'orofaringe non è scevro da questo principio. Questo tumore è ad oggi un'entità patologica in evoluzione sotto il profilo epidemiologico, biologico e prognostico: da tumore poco comune, associato alle abitudini voluttuarie (fumo e alcol) e a prevalenza nel sesso maschile e nell'età avanzata, a malattia in costante crescita nella popolazione di età più giovane (40-60 anni), spesso mediata dal papilloma virus umano (HPV)16 e a prognosi migliore.

La complessità anatomica dell'orofaringe e il difficile raggiungimento della sua porzione distale ne hanno da sempre condizionato l'accessibilità chirurgica, limitando le possibilità di resezioni conservative per via transorale a solo alcune sotto sedi e a tumori in stadio precoce. Per decenni il trattamento chirurgico si è basato su approcci aperti trans-mandibolari, gravati però da importante morbidità a medio e lungo termine e alti tassi di complicanze.

La chirurgia transorale laser (TLM) è utilizzata in alcuni centri in modo standardizzato dal 2000 permettendo resezioni tumorali con buon controllo locale di malattia, rapida ripresa della funzione d'organo, breve ospedalizzazione e necessità di tracheotomizzare il paziente solo per resezioni estese. La scarsa diffusione della metodica è legata ad alcuni aspetti tecnici limitanti l'esecuzione chirurgica. In primis, lo strumento di taglio (laser CO2) è ottimale per controllare sanguinamenti di piccoli vasi ma richiede là dove la vascolarizzazione è più rappresentata come nell'orofaringe l'alternanza continua di strumenti per il coagulo, con interruzioni ripetute della fase di resezione. Vi sono delle difficoltà nell'esposizione della neoplasia attraverso uno strumento dedicato, il laringoscopio, che inducono il chirurgo a frequenti riposizionamenti dello stesso con una scarsa visione globale del campo operatorio e conseguente aumentato rischio di resezioni non radicali per presenza di margini chirurgici positivi. Inoltre la strumentazione a disposizione per la TLM è rigida e poco maneggevole per un distretto anatomicamente anfrattuoso come l'orofaringe. Ne deriva che nella maggior parte dei centri la chirurgia aperta transmandibolare rimane la più utilizzata per i tumori localmente avanzati.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 11

La chirurgia transorale robotica (TORS) è stata approvata dalla Food and Drug Administration nel 2009 per la chirurgia oncologica transorale. Il robot offre molteplici vantaggi: maggiori possibilità e libertà di movimento nel gesto chirurgico grazie ai bracci robotici, eliminazione del tremore, migliore visualizzazione del campo operatorio grazie alla tridimensionalità e all'alta definizione, rapido passaggio a diverse coordinate spaziali e la possibilità da parte dell'operatore di poter operare con entrambe le mani, cosa non possibile nella TLM. Nel complesso queste caratteristiche tecniche si traducono in una condizione operativa superiore alle altre metodiche chirurgiche, sia per l'operatore (resezioni più facili anche per tumori localmente avanzati) sia per il paziente in termini di risultato funzionale, estetico e di ridotta ospedalizzazione. Un punto a sfavore della chirurgia robotica è il costo elevatissimo di acquisizione e mantenimento della strumentazione.

Nel 2015 è stata descritta una tecnica di chirurgia transorale che si fonda sull'utilizzo di strumenti di esposizione della neoplasia (FK-WO TORS laryngo-pharyngosope retractor®) e strumenti visivi (ENDOEYE FLEX HD 5 mm video laparoscope®) che permettono un'ampia visione di campo ad alta definizione dall'interno ed un'ottimale esposizione del tumore. La resezione è ottenuta mediante un bisturi ad ultrasuoni che permette un taglio preciso ed una coagulazione di vasi fino a 7mm di diametro, rendendo sicura una chirurgia in profondità nei tessuti in tumori localmente avanzati, utilizzando un solo strumento chirurgico. Il primo chirurgo opera a due mani direttamente sul tessuto, mantenendo il feed-back tattile a differenza della TORS ma con simile libertà nel gesto chirurgico. Il setting endoscopico garantisce vantaggi simili alla chirurgia robotica a costi però decisamente più accessibili.

Dal 2017, presso la clinica ORL, dopo adeguato training da parte del responsabile dello studio e dell'incaricato allo studio presso il centro di riferimento per questo tipo di chirurgia, è stata adottata tale tecnica per pazienti con tumori dell'orofaringe. L'obiettivo dello studio è quello di valutare l'outcome funzionale della tecnica confrontandolo con una corte storica di pazienti.

Saranno riesaminati in modo retrospettivo i dati di pazienti affetti da carcinoma dell'orofaringe trattati a scopo radicale con chirurgia transorale conservativa con bisturi ad ultrasuoni, e confrontati con una coorte storica di pazienti trattati per la stessa patologia con chirurgia aperta del nostro istituto.

Tutti i pazienti sottoposti alle procedure chirurgiche di cui sopra hanno firmato un consenso informato per l'intervento chirurgico e per il trattamento dei dati personali nonchè delle immagini eventualmente acquisite intraoperatoriamente.

Lo studio è nato spontaneamente e nessuno dei partecipanti ha ricevuto fondi o sovvenzioni da parte di enti pubblici o privati.

Non è previsto alcun rischio né per gli sperimentatori né per i partecipanti.

Tutte le attività avranno luogo presso la Clinica Otorinolaringoiatrica dell'Ospedale di Cattinara.

Previsione di durata: 2018 – 2019.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



Verbale n. 89 dell'adunanza dell'11 giugno 2018

pag. 12

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.

La seduta ha termine alle ore 13.45.

IL PRESIDENTE (prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO (prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO