



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 1

Il giorno di lunedì 25 gennaio 2021, alle ore 17.00, si è riunito 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. Paolo LABINAZ	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	-	-
Prof. Paolo FATTORINI	Componente	SI	-	-
Prof. Stefano AMADEO	Componente	SI	-	-

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

- 1) Approvazione del verbale n. 109 del 23 novembre 2020
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

In apertura di seduta il Presidente rivolge un saluto di benvenuto ai proff. Stefano Amadeo e Paolo Labinaz, neo Componenti del Comitato Etico, designati dal Senato Accademico nella seduta del 15 dicembre 2020; ringrazia poi la prof.ssa Alessandra Cislighi e il prof. Angelo Venchiarutti per il proficuo lavoro svolto in questi anni in seno al Comitato.

### **1) Approvazione del verbale n. 109 del 23 novembre 2020**

Il verbale n. 109 del 23 novembre 2020 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. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 2

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

#### a) *Studio retrospettivo sull'efficacia dell'ozono terapia nel trattamento dell'ipersensibilità dentinale*

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Matteo Biasotto** (prof. associato di Malattie odontostomatologiche);

Personale coinvolto: dott.ssa **Theodora Bogdan** (medico specializzando) e dott.ssa **Katia Rupel** (assegnista di ricerca).

L'ipersensibilità dentinale viene definita come un dolore breve e acuto derivante dalla dentina esposta, in risposta a stimoli termici, tattili, osmotici o chimici, che non può essere attribuito a nessun'altra forma di alterazione dentale o patologia.

Il trattamento della ipersensibilità dentinale rappresenta tutt'ora una complessa sfida da gestire sia dal punto di vista clinico che psicologico poiché nessuna delle proposte terapeutiche è in grado di portare a completa risoluzione questa condizione.

L'ozono è una molecola gassosa naturale che viene definita come la forma allotropica dell'ossigeno. In base alle sue caratteristiche chimico-fisiche, al proprio potenziale ossidativo e la grande reattività di cui è dotato, questo gas produce diversi effetti sull'organismo: anti-microbico, anti-infiammatorio, analgesico, immunostimolante e anti-ipossico.

L'insieme di questi effetti non si esplica attraverso meccanismi di occlusione dentinale ma si sviluppano soprattutto tramite un aumento del diametro dei tubuli dentinali a livello della dentina peritubulare demineralizzata, evento che facilita la precipitazione delle componenti minerali derivanti dalla saliva e dagli agenti desensibilizzanti contenenti fluoro.

L'obiettivo del presente studio retrospettivo è quello di valutare la riduzione dell'ipersensibilità dentinale confrontando un gruppo di pazienti in cui è stata utilizzata l'ozono terapia in aggiunta all'applicazione di un gel al fluoro con un gruppo controllo in cui invece è stato applicato un agente adesivo foto-polimerizzabile.

Lo studio verrà condotto eseguendo una ricerca dati nel sistema informatico di gestione dei pazienti odontoiatrici in uso presso la Clinica di Chirurgia Maxillo-facciale e Odontostomatologia dell'Ospedale Maggiore di Trieste. Tutti i dati verranno inseriti in maniera anonima.

Nella raccolta dei dati dei pazienti verranno presi in considerazione i parametri riguardanti il dolore che è stato riferito dai soggetti con valutazione allo stimolo termico (freddo, caldo), meccanico (spazzolamento dentale) e soffio d'aria. I dati saranno raccolti dal personale incaricato dell'esecuzione dell'attività e non verranno trasmessi a terzi soggetti. Non si evidenziano rischi per gli operatori coinvolti e per i soggetti sottoposti ad analisi.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 3

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Biasotto.

Tutte le attività si svolgeranno presso l'Ambulatorio di Patologia e Medicina orale, Clinica di Chirurgia Maxillo-facciale e Odontostomatologia dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

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, 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. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 4

**b) "Effetto di un protocollo dual-task di esercizio attivo e task cognitivo sui meccanismi di abitudine e sensibilizzazione in soggetti sani"**

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Manganotti** (prof. ordinario di Neurologia);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Manuela Deodato** (Fisioterapista e dottoranda in Neuroscienze e Scienze cognitive);

L'elaborazione degli stimoli sensoriali e la relativa risposta dell'organismo dipendono da meccanismi di apprendimento non-associativo. Tale apprendimento fa riferimento a un cambiamento nella forza di risposta ad un singolo stimolo successivo ad esposizione ripetuta allo stesso.

In particolare due comportamenti, opposti tra loro, legati all'apprendimento determinano la risposta finale dopo una sequenza ripetitiva di stimolazioni sensoriali: abitudine (depressione della risposta) e sensibilizzazione (facilitazione della risposta).

L'abitudine può essere descritta come una risposta ridotta a uno stimolo ripetuto; al contrario la sensibilizzazione può essere descritta come un aumento della risposta ad uno stimolo ripetuto. L'equilibrio tra abitudine e sensibilizzazione agli stimoli esterni rende il soggetto capace di attivare meccanismi cognitivi in grado di selezionare solo le informazioni rilevanti. Tali meccanismi cognitivi sono le funzioni esecutive, ossia l'insieme dei processi mentali finalizzati all'elaborazione di schemi cognitivo-comportamentali adattivi in risposta a condizioni ambientali nuove e impegnative.

Recentemente in alcuni studi è stata adoperata una modalità emergente di paradigma dual task, ossia associazione di esercizio attivo con concomitante task cognitivo, per migliorare le funzioni cognitive negli anziani al fine di contrastare il decadimento cognitivo e in alcune patologie neurologiche al fine di migliorare il cammino e l'equilibrio. Tuttavia non sono stati eseguiti esami neurofisiologici per determinare se questo paradigma emergente, dual task, possa migliorare l'elaborazione allo stimolo sensoriale, determinando nel soggetto un apprendimento e una maggiore performance durante l'esposizione a stimolazioni sensoriali ripetute nel tempo.

L'obiettivo di questo studio è quello di valutare se un protocollo dual task, di esercizio attivo con concomitante task cognitivo nelle funzioni esecutive, migliori i meccanismi di abitudine, sensibilizzazione e performance nelle funzioni esecutive nel soggetto senza patologie.

Verranno quindi valutate le principali risposte neurofisiologiche, al fine di determinare se è possibile migliorare l'elaborazione dell'informazione sensoriale e al fine ultimo di poter proporre tale paradigma, in studi futuri, nel soggetto patologico e confrontarlo con altre terapie, farmacologiche e non farmacologiche.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 5

Verrà condotto uno studio pilota su 10 soggetti volontari, 5 uomini e 5 donne, di età compresa tra 20 e 40 anni.

I soggetti avranno la possibilità di sperimentare gratuitamente un protocollo innovativo che potrebbe migliorare la loro performance fisica e cognitiva contemporaneamente, tramite una migliore elaborazione delle informazioni.

Saranno esclusi soggetti con cefalea primaria o altre patologie neurologiche, disturbi dell'apprendimento, deficit visivi o uditivi, pazienti con sindromi da dolore cronico, pazienti che utilizzano regolarmente farmaci. Il protocollo avrà la durata di 3 mesi e sarà svolto in maniera individuale per 3 mesi.

Tutte le misurazioni verranno eseguite da un neurologo esperto; si tratta di tecniche validate e sicure largamente utilizzate in neuroscienze che non comportano rischi né per i partecipanti né per gli operatori.

I dati raccolti saranno immagazzinati in un foglio di calcolo protetto da password e archiviati nell'unità di memoria di rete a disposizione del Corso di laurea di Fisioterapia, nelle modalità di raccolta e archiviazione definite nel rispetto della normativa vigente.

Verrà inoltre assegnato ad ogni soggetto un numero progressivo partendo da 1, in modo tale che tutte le schede di valutazione e il file riporteranno solo un valore numerico.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Manganotti.

Tutte le attività si svolgeranno presso la Palestra Didattica del Corso di laurea in Fisioterapia.

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 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. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 6

**c) "Effetto del tocco con e senza guanto in lattice sull'attività della corteccia motoria"**

Responsabile dell'attività prof. **Paolo Manganotti** (prof. ordinario di Neurologia);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Manuela Deodato** (Fisioterapista e dottoranda in Neuroscienze e Scienze cognitive).

Evidenze neurobiologiche concordanti hanno sottolineato che la corteccia insulare è un nodo fondamentale per l'integrazione interocettiva multimodale. Per tale motivo, si ritiene che la corteccia sia coinvolta nei processi interocettivi, per esempio nella consapevolezza delle sensazioni corporee, ma anche nei processi esteroceettivi, come la percezione del dolore, del gusto, dell'olfatto e del tatto.

Dal punto di vista clinico, queste evidenze suggeriscono che le pratiche manuali basate sul tatto, come ad esempio la fisioterapia o l'osteopatia, possono offrire un metodo alternativo ed esclusivo per modificare gli stati di sensitizzazione temporanei o permanenti per l'intera durata dell'interazione con il trattamento dei tessuti periferici. Si suppone che ciò produca una cascata biologica e neurologica di eventi che modificano i processi interocettivi, interrompendo il circolo vizioso di una condizione infiammatoria a bassa soglia e perdurante.

Attualmente non sono stati fatti studi con la Stimolazione Magnetica Transcranica (TMS) per valutare gli effetti del tocco sull'attività cerebrale.

Scopo pertanto di questo lavoro è valutare se il tocco possa avere un'azione modulatrice sulla corteccia motoria, tramite TMS e se ci sia una differenza nel tocco utilizzando o meno il guanto di lattice monouso. Qualora ci fosse una differenza nella modulazione dell'attività della corteccia motoria, questo potrebbe modificare la pratica clinica, prediligendo ad esempio, dove possibile, un'accurata igiene delle mani piuttosto che l'utilizzo dei guanti di lattice monouso, in particolar modo nel contesto delle pratiche manuali come la fisioterapia.

Verrà condotto uno studio pilota su 10 soggetti volontari, 5 uomini e 5 donne, di età compresa tra 20 e 40 anni.

I partecipanti saranno studenti del Corso di laurea in Fisioterapia o Ingegneria con cui collaborano per tesi sperimentali.

I soggetti non dovranno avere disturbi visivi, uditivi o di sensibilità.

Saranno coinvolti nella sperimentazione due operatori, un neurologo esperto e un fisioterapista altrettanto esperto.

L'esperimento avrà una durata di circa 60 minuti. Ogni attività sperimentale richiede dai 3 ai 5 minuti.

La TMS è una tecnica validata e sicura largamente utilizzata in neuroscienze che non comporta rischi per i partecipanti né per gli operatori.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 7

I dati raccolti saranno immagazzinati in un foglio di calcolo protetto da password e archiviati nell'unità di memoria di rete a disposizione del Corso di laurea di Fisioterapia, nelle modalità di raccolta e archiviazione definite nel rispetto della normativa vigente.

Verrà inoltre assegnato ad ogni soggetto un numero progressivo partendo da 1, in modo tale che tutte le schede di valutazione e il file riporteranno solo un valore numerico.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Manganotti.

Tutte le attività si svolgeranno presso il Laboratorio di Neurofisiologia del DUC di Scienze mediche, chirurgiche e della Salute.

Previsione di durata: 1 mese.

### **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 ATENEIO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 8

**d) "Studio sulle dinamiche intra-personali nella relazione tra comportamenti alimentari, percezione corporea e consumo di alcool"**

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Lisa Di Blas** (Dipartimento Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Chiara Partata** (studentessa)

Lo studio si propone di indagare come comportamenti e atteggiamenti verso il cibo, il corpo e le sostanze alcoliche siano tra loro associati in un campione di giovani adulti, di età tra i 18 e i 30 anni. Si intende adottare una metodologia di ricerca con misure ripetute nel tempo (4 volte, con cadenza mensile) che permette di indagare la co-variabilità delle variabili con un approccio *within person* e definire la direzione della relazione tra queste variabili, contribuendo così a valutare quale funga da fattore di rischio e in che misura ovvero se le relazioni siano bidirezionali, con un effetto di rischio a catena dell'una rispetto all'altra.

L'obiettivo del progetto nasce dall'interesse di indagare le dinamiche intra-personali che sottendono l'assunzione dei comportamenti e degli atteggiamenti qui indagati e che costituiscono fattori di rischio significativi per il benessere individuale.

Operativamente si intende utilizzare la piattaforma *Google Form* per la presentazione del progetto e del questionario, l'acquisizione del consenso informato e la raccolta dei dati *self-report*.

Il questionario si compone di *item* che indagano comportamenti relativi all'assunzione di alcool, atteggiamenti, sentimenti e comportamenti relativi alla propria alimentazione e alla relazione con sé stesso/a e il proprio corpo.

Sarà diffuso il link tra gli studenti via Teams.

Al fine dell'appaiamento dei dati forniti ripetutamente dallo stesso partecipante, ciascuno verrà invitato da subito a generare un codice da conservare e inserire nelle occasioni successive; non sarà in alcun modo possibile associare il codice al partecipante.

In ogni caso si dichiara che, previa somministrazione del questionario, i volontari saranno invitati a compilare il modulo del consenso informato e che i dati raccolti verranno impiegati unicamente a scopo didattico, l'interesse verterà sull'intero campione, mai sul singolo individuo e che saranno liberi di abbandonare lo studio in qualsiasi momento.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Di Blas.

Tutte le attività si svolgeranno presso il Dipartimento di Scienze della Vita.

Previsione di durata: gennaio/luglio 2021.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 9

### 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 comunica che sono stati trovati nella dichiarazione al consenso del trattamento dei dati alcuni refusi e formulazioni linguistiche che non sempre agevolano la comprensione da parte dei potenziali partecipanti. Si consiglia nel futuro di avere maggior cura nella stesura della dichiarazione.*

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 10

**e) “La stimolazione elettrica neuromuscolare per aumentare i benefici dell’esercizio per le funzioni muscolari durante il volo spaziale”**

Responsabile dell’attività: prof.ssa **Paola Lorenzon** (professore associato di Fisiologia presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell’esecuzione dell’attività: dott.ssa **Alessandra Bosutti** (Assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Il presente progetto è attualmente sottoposto a valutazione da parte dell’ASI (Agenzia Spaziale Italiana) nell’ambito del bando ESA 2020, per richiesta di un finanziamento. Nel caso di finanziamento, la dott.ssa Alessandra Bosutti svolgerà la sua attività di ricerca come ricercatore ospite presso il Laboratorio di Biofisica e Neurobiologia Cellulare (Dipartimento di Scienze della Vita).

Si fa presente che lo studio in questione si inquadra nel progetto NMES (NeuroMuscular Electrical Stimulation), selezionato da ESA (Agenzia Spaziale Europea).

Il progetto comprende attività di ricerche suddivise in diverse work-packages (WP) e prevede, assieme all’Università di Trieste, la partecipazione di diverse Unità internazionali. Ciascuna delle Unità internazionali provvederà all’acquisizione ed elaborazione dei dati relativi alle loro WP.

L’atrofia muscolare e il conseguente declino della capacità di esercizio sono ancora un fattore di limitazione alle capacità operative e per la salute degli astronauti durante le missioni spaziali. Recenti scoperte molecolari hanno evidenziato che comunque il completo mantenimento della massa e forza muscolare in microgravità non è ancora possibile.

La Stimolazione Elettrica NeuroMuscolare (NMES) è una modalità di esercizio ben riconosciuta ed efficace, usata sia per potenziare le prestazioni muscolari in atleti e individui sani, che per combattere l’atrofia muscolare durante periodi prolungati di immobilizzazione dovuti a patologie croniche. La NMES ha dimostrato che non solo è un intervento in grado di attenuare la perdita di massa muscolare, ma anche di migliorare la potenza muscolare e la resistenza alla fatica.

Recentemente è stata evidenziata la potenzialità della NMES anche nel fornire una serie di benefici in soggetti sani sottoposti a brevi periodi di decondizionamento indotto dalla microgravità simulata a terra, come il bed rest.

La NMES quindi potrebbe rappresentare un intervento promettente per affrontare sia i problemi di atrofia muscolare che la perdita di resistenza sperimentati dagli astronauti durante lo spaceflight.

**Obiettivo generale** del progetto è studiare la stimolazione elettrica muscolare come contromisura per mitigare la perdita di massa e forza muscolare dovuta alle condizioni di spaceflight. Specificatamente si vuole determinare l’efficacia della NMES durante le missioni di

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 11

breve durata in orbita nel contrastare il declino sulle capacità di esercizio, massa muscolare, funzione neuromuscolare e resistenza alla fatica del muscolo scheletrico, per tre gruppi principali muscolari degli arti inferiori: il muscolo tibiale anteriore, il quadricipite femorale e il tricipite della sura.

**Obiettivi secondari** sono valutare se tali effetti dipendono da: a) mantenimento del metabolismo energetico aerobico e ossigenazione muscolare; b) aumento della trasmissione neurale, c) rilascio di fattori ormonali/trofici e molecolari coinvolti nel mantenimento della massa muscolare, metabolismo e attenuazione dell'infiammazione.

Nel suo complesso, il progetto richiederà attività scientifica divisa in tre momenti diversi: prima del volo spaziale, durante il volo e dopo il volo spaziale.

Lo studio richiederà un numero di astronauti da un minimo di 12 ad un massimo di 16.

Il numero di astronauti allocati al progetto dipenderà dal calendario di voli predisposto dall'ESA. I soggetti saranno reclutati dall'ESA e l'ESA stessa farà firmare loro il documento per il consenso informato generale di partecipazione allo studio.

Nell'ambito del progetto gli obiettivi e le attività specifiche di competenza del team dell'Università degli Studi di Trieste saranno:

1. Valutare l'effetto complessivo del volo spaziale di breve durata su biomarcatori circolanti di origine muscolare e sistemica legati al metabolismo aerobico/energetico e mantenimento della massa muscolare;
2. Determinare gli effetti della NMES in condizioni di microgravità su mediatori circolanti ormonali/trofici e molecolari chiave coinvolti nel mantenimento della massa e rigenerazione muscolare, danno cellulare, infiammazione e metabolismo energetico e quindi indicativi dei benefici dell'intervento della NMES sulla salute dell'astronauta.

Responsabile della custodia dei dati relativi alle analisi svolte dall'unità di ricerca dell'Università degli Studi di Trieste sarà la prof.ssa Lorenzon.

Responsabile della custodia dei dati relativi ai soggetti reclutati nello studio sarà l'ESA.

Previsione di durata: tre anni.

### **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**, fermo restando che l'aspetto relativo ai prelievi, non essendo l'Ateneo coinvolto, rimane al di fuori della competenza del Comitato Etico.

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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 12

**f) "Studio istopatologico della mucosa olfattoria nei pazienti deceduti per infezione da SARS-CoV-2"**

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL);

Incaricati dell'esecuzione: prof. **Paolo Boscolo Rizzo** (Medico chirurgo specialista) e dott.ssa **Margherita Tofanelli** (Assegnista di ricerca).

Studi clinici recenti hanno evidenziato come il 64 % dei pazienti con tampone positivo per SARS-CoV-2 abbia riferito alterazioni dell'olfatto o del gusto con un'intensità medio-grave fino alla totale anosmia e ageusia.

Dati non ancora pubblicati hanno dimostrato una prevalenza di alterazione dell'olfatto evidenziata mediante test psicometrici nel 60 % dei soggetti a distanza di 6 mesi dall'infezione. Tenuto conto dell'alta diffusione della malattia, il numero di soggetti affetti da problematiche dell'olfatto e del gusto è destinato ad aumentare in maniera drammatica e pertanto esige di esplorare nuove soluzioni terapeutiche. A tutt'oggi non esistono terapie specifiche per il trattamento dei disturbi dell'olfatto e del gusto causati da tale infezione. Appare quindi fondamentale caratterizzare le alterazioni istopatologiche e l'infiltrato infiammatorio a carico della mucosa nasale e dell'epitelio olfattivo al fine di identificare eventuali bersagli terapeutici.

Obiettivo primario dello studio è valutare le alterazioni istopatologiche della mucosa olfattoria e respiratoria in pazienti deceduti per infezione da SARS-CoV-2. Il tessuto da analizzare è conservato presso l'Istituto di Anatomia patologica dell'Ospedale di Cattinara, ASUGI, ed è stato prelevato secondo tecnica consueta in corso di autopsia effettuata in pazienti deceduti per malattia COVID-19.

Obiettivi secondari sono: 1) valutare le eventuali alterazioni istopatologiche a carico del bulbo olfattivo e del parenchima polmonare; 2) analizzare l'infiltrato infiammatorio nei tessuti prelevati; 3) confrontare il pattern immunoistochimico del gruppo oggetto di studio con un pool di tessuti presenti in archivio e prelevati da pazienti SARS-CoV-2 negativi.

Tutti i campioni biotici prelevati sono conservati in forma anonima. Non è richiesto alcun dato clinico o anamnestico, eccetto la positività/negatività all'infezione da SARS-CoV-2.

Si tratta pertanto di uno studio pilota retrospettivo da effettuare su 20 campioni biotici + 10 campioni controllo.

Le attività si svolgeranno presso la Clinica ORL, ASUGI, l'Istituto di Anatomia patologica, presso il laboratorio di Traduzione olfattiva della SISSA e presso il Dipartimento di Scienze chirurgiche oncologiche e gastroenterologiche dell'Università degli Studi di Padova.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 13

### **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**, subordinatamente al rispetto della disciplina europea e nazionale sull'impiego dei tessuti e sul consenso del donatore o dei suoi aventi causa.

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

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 14

**g) “Ruolo prognostico del fattore di elongazione eEF1A nel carcinoma prostatico”**

Responsabile dell'attività: prof. **Gabriele Grassi**, professore associato di Biochimica clinica presso il Dipartimento di Scienze della Vita;

Incaricata dell'esecuzione dell'attività: dott.ssa **Barbara Dapas**, contrattista presso il Dipartimento di Scienze della Vita.

Con un numero di 1,8 milioni di nuovi casi solo nel 2018, il cancro alla prostata (CP) è il quarto cancro più comune al mondo. La diagnosi precoce aumenta significativamente le possibilità di sopravvivenza.

Dati i limiti delle tecniche diagnostiche per il carcinoma della prostata, in questa ricerca si propone un innovativo approccio diagnostico basato sullo studio dei livelli plasmatici di eEF1A1 ed eEF1A2 in pazienti affetti da CP. Tale approccio rientra nella nuova strategia della cosiddetta “biopsia liquida” che trova potenziale applicazione in numerose patologie umane compreso il CP. Oltre ad essere innovativa, la biopsia liquida ha il vantaggio di non arrecare disagi significativi al paziente e di consentire valutazioni ripetute permettendo anche un monitoraggio continuato ed efficace.

Sulla base della diagnosi istologica, i pazienti verranno suddivisi in CP positivi e in CP negativi.

Si tratta di uno studio pilota su 30 casi di pazienti con CP e 30 casi di pazienti senza CP reclutati presso la Clinica Urologica dell'Ospedale di Cattinara. La diagnosi di presenza o assenza di CP si baserà sull'esame biptico che verrà eseguito su indicazione clinica e non specificatamente per la presente ricerca. Prima della biopsia verrà eseguito un prelievo ematico secondo quanto prescritto dalla normale procedura. Il residuo del prelievo ematico non necessario per le indagini biochimico-cliniche previste in queste circostanze, verrà utilizzato per la successiva analisi prevista dal progetto.

Ad ogni paziente sarà fatto firmare il consenso informato all'utilizzo del campione a scopi di ricerca. I campioni raccolti verranno forniti al laboratorio per la preparazione del plasma in maniera del tutto anonima con un codice numerico.

Poiché i campioni ematici dei pazienti derivano da prelievi dettati da ragioni cliniche, i soggetti coinvolti nello studio non sono esposti a nessun rischio aggiuntivo rispetto alla normale procedura prevista per queste situazioni. Così come non vi sono rischi specifici per i pazienti, non vi sono rischi particolari per l'operatore che eseguirà la parte sperimentale.

Tutte le attività si svolgeranno presso il Laboratorio di Anatomia patologica e Biochimica clinica/Biologia molecolare clinica dell'Ospedale di Cattinara.

Previsione di durata: a tutto il 2023.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 110 dell'adunanza del 25 gennaio 2021

pag. 15

### 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.

La seduta ha termine alle ore 18.15.

IL PRESIDENTE  
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO  
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO