



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 111 dell'adunanza del 22 febbraio 2021

pag. 1

Il giorno di lunedì 22 febbraio 2021, alle ore 17.00, si è riunito il Comitato Etico di Ateneo, nominato ai sensi del Decreto rettorale n. 933 del 16.12.2020.

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	-	-

(*): presenti in modalità telematica

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

- 1) Approvazione del verbale n. 110 del 25 gennaio 2021
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 110 del 25 gennaio 2021

Il verbale n. 110 del 25 gennaio 2021 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. 111 dell'adunanza del 22 febbraio 2021

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *“Trattamenti odontoiatrici in pazienti non collaboranti: studio osservazionale retrospettivo”*

Responsabile dell'attività: prof. **Matteo Biasotto** (prof. associato di Malattie Odontostomatologiche);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Augusto Poropat** (collaboratore libero professionale)

Da una ricerca dell'ISTAT del 2015, circa 13 milioni di persone di età maggiore di 15 anni risultano avere limitazioni funzionali, essendo affette da invalidità o cronicità gravi.

I pazienti “special-needs” sono soggetti ad elevato rischio di sviluppare patologie del cavo orale, sia per la scarsa o assente collaborazione del soggetto ai trattamenti, sia per interazioni esistenti tra patologie sistemiche, assunzione di farmaci e salute del cavo orale.

La maggior parte dei pazienti special-needs può essere trattata in strutture ambulatoriali odontoiatriche utilizzando tecniche psico-comportamentali adeguate. Tuttavia, quando persistono rilevanti problemi legati alla compliance da parte del paziente, una valida alternativa consiste nell'eseguire i trattamenti odontoiatrici in sala operatoria in sedazione profonda e limitando l'anestesia generale solo a casi altamente selezionati per ridurre al minimo il discomfort per il paziente.

Gli obiettivi di questo studio osservazionale retrospettivo sono quelli di eseguire un'analisi descrittiva di un campione di pazienti special-needs che sono stati sottoposti a trattamenti odontoiatrici in sala operatoria in un periodo di 6 anni (dal 2014 al 2019) presso l'Ospedale “Santa Maria degli Angeli” di Pordenone e di analizzare la relazione tra età e salute dei pazienti con i trattamenti odontoiatrici a cui sono stati sottoposti, il tipo di anestesia, la necessità di richiami e di secondi interventi, l'aderenza ai richiami di follow-up programmati dopo l'intervento.

Lo studio in questione verrà condotto dal personale afferente presso l'ambulatorio di Medicina e Patologia orale di Trieste (Ospedale Maggiore) che collabora con la Struttura complessa di Chirurgia Maxillo Facciale dell'Ospedale “Santa Maria degli Angeli” di Pordenone e con la Clinica Odontoiatrica dell'Ospedale di Sacile.

Verranno presi in considerazione tutti i pazienti trattati in sala operatoria in regime di day hospital per terapie odontoiatriche dal 2014 al 2019 presso la Struttura complessa di Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia dell'Ospedale “Santa Maria degli Angeli” di Pordenone.

Le procedure odontoiatriche eseguite comprendono: igiene orale e applicazione di sigillanti (trattamenti preventivi) e restauri (trattamenti restaurativi), trattamenti canalari ed estrazioni (trattamenti chirurgici). Vengono trattati sia i denti decidui che permanenti.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEIO

Verbale n. 111 dell'adunanza del 22 febbraio 2021

pag. 3

Verrà effettuata un'analisi descrittiva e per ogni paziente verranno raccolti i dati riguardanti età, sesso, malattie sistemiche, tipo di sedazione e durata dell'intervento. Ad ogni paziente sarà assegnato un codice ID.

La popolazione oggetto dello studio verrà suddivisa in 4 gruppi:

- 1) Pazienti non collaboranti o odontofobici;
- 2) Pazienti affetti da disordini mentali, comportamentali e neurologici;
- 3) Pazienti affetti da patologie del sistema nervoso;
- 4) Pazienti affetti da anomalie dello sviluppo.

Al termine verrà eseguita un'analisi statistica suddividendo i pazienti in diverse fasce di età. Previsione di durata: 24 mesi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Biasotto.

Il Comitato Etico di Ateneio,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto, invita i richiedenti a riformularlo secondo le linee guida presenti sul sito del comitato e a ripresentarlo dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- Chiarire innanzitutto se il progetto, a causa degli sviluppi, oltre ad essere retrospettivo è anche prospettico;
- Nel caso sia uno studio anche prospettico, si richiede l'invio del modulo di consenso informato;
- Considerato quanto espresso nell'introduzione e cioè che *"la maggior parte dei pazienti special-needs può esser trattata in strutture ambulatoriali odontoiatriche utilizzando tecniche psico-comportamentali adeguate"* si raccomanda vivamente l'intervento di uno specialista del settore (psicologo, psicoterapeuta o psichiatra ?).

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 111 dell'adunanza del 22 febbraio 2021

pag. 4

b) "Valutazione dei fattori predittivi di T0 alla ripetizione di resezione vescicale trans-uretrale nei tumori vescicali non muscolo invasivi pT1: studio osservazionale retrospettivo da singolo centro"

Responsabile dell'attività: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Francesca Vedovo** (Dirigente medico)

La resezione vescicale trans-uretrale (TURBT) è la procedura standard per la diagnosi del tumore vescicale (BCa) e rappresenta anche il momento cardine nell'iter terapeutico dei pazienti con tumore vescicale non-muscolo invasivo (NMIBC). Una seconda TURBT (reTURBT), eseguita entro 2-6 settimane dalla prima, è raccomandata nei pazienti i cui tumori rilevati alla prima TURB invadono la lamina propria (T1) e in quelli in cui la resezione è risultata essere incompleta. Il ruolo della reTURB non è solo quello di sopperire all'eventuale inadeguatezza della prima resezione ma anche quello di fornire ulteriori dati prognostici essenziali per la stratificazione del rischio.

Tuttavia è doveroso sottolineare come la reTURB sia una procedura invasiva che può spesso incidere sulla qualità della vita del paziente, considerato che deve essere eseguita su un paziente che potrebbe ancora risentire delle conseguenze della precedente resezione. Inoltre, la reTURB rappresenta una procedura costosa e non priva di difficoltà anche dal lato logistico e organizzativo in quanto, dovendo essere eseguita tra le 2 e le 6 settimane dalla prima procedura, può andare ad incidere sulle liste di attesa soprattutto per i centri non ad alto volume.

Per queste ragioni, le fonti presenti in letteratura non sono unanimi nell'attribuire un concreto valore alla reTURB. Recentemente molti autori hanno concentrato la loro attenzione sul dibattito in merito a questa procedura, investigando in merito all'impatto di diverse variabili sulla persistenza di malattia alla reTURB, dalla tecnica utilizzata, al timing della procedura stessa, o alla presenza differenti varianti istologiche o di un CIS o ancora alla presenza di un campione di muscolo detrusore. Soria et al. hanno recentemente pubblicato una review in cui sostengono che sebbene la reTURB rivesta un ruolo primario del trattamento per il NMIBC, potrebbe essere evitata in alcuni casi selezionati, preferendole un trattamento immediato di tipo conservativo o radicale. Ad agosto 2019 ha inoltre pubblicato uno studio intitolato "Fattori predittivi dell'assenza di patologia residua alla seconda resezione vescicale trans-uretrale. C'è la possibilità di evitarla in pazienti selezionati?", affermando che la presenza di tessuto detrusoriale nel campione prelevato alla TURB, l'assenza di un carcinoma in situ concomitante e una tecnica di resezione en-bloc siano delle variabili in grado di predire la negatività istologica alla reTURB. Un lavoro simile è stato

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 111 dell'adunanza del 22 febbraio 2021

pag. 5

pubblicato da Gontero et al. che, a seconda della presenza o dell'assenza di quota muscolare nel campione della prima resezione, ha diviso i pazienti in 4 gruppi: gruppo 1 (assenza di quota muscolare, non eseguita reTUR), gruppo 2 (assenza di quota muscolare, eseguita reTUR), gruppo 3 (presenza di quotamuscolare, non eseguita reTUR) e gruppo 4 (presenza di quota muscolare, eseguita reTUR). L'analisi retrospettiva suggeriva che la reTUR potrebbe non essere necessaria in pazienti con istologia di T1-HG/G3, se la quota muscolare è presente nel campione intraoperatorio prelevato con la prima resezione.

In questo contesto, l'outcome primario del nostro studio è quello di individuare fattori predittivi di un'istologia pT0 alla reTURB in tumori vescicali non-muscolo invasivi pT1 alla prima TURB, allo scopo di esplorare la possibilità di evitare tale procedura in alcuni paziente selezionati. Il secondo obiettivo è invece quello di identificare il ruolo di alcuni indici di infiammazione sistemica nella storia del NMIBC, in particolare in merito alla correlazione tra la loro presenza e l'aggressività della patologia neoplastica in esame, anche in termini di ricorrenza della stessa.

Ai sensi del Decreto Legge N. 196/03 (Art. 7 e 13) relativo alla tutela delle persone per il trattamento dei dati personali, i dati personali verranno raccolti, protetti ed archiviati in modo adeguato e saranno utilizzati esclusivamente in relazione all'obiettivo dello studio. Saranno diffusi solo in forma aggregata, rigorosamente anonima, e potranno far parte di analisi statistiche, pubblicazioni e convegni scientifici. L'accesso a tali dati sarà consentito solo a personale autorizzato. Il comitato Etico, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica delle procedure potranno ispezionare il database senza però poter risalire alla personale identità.

L'attività avrà luogo presso la Clinica Urologica dell'ASUGI di Trieste.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

Previsione di durata: circa 2 anni.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto, invita i richiedenti a riformularlo secondo le linee guida presenti sul sito del comitato e a ripresentarlo dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- Chiarire come il progetto, a causa degli sviluppi, da retrospettivo diventa anche prospettico;
- Spiegare più dettagliatamente gli obiettivi e le modalità di esecuzione della ricerca;
- Specificare luogo e modalità con cui verranno gestiti i dati personali;
- Specificare le modalità di selezione dei soggetti.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 111 dell'adunanza del 22 febbraio 2021

pag. 6

c) "Studio trasversale sulla persistenza della sintomatologia insorta in corso di infezione da SARS-CoV-2"

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

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

I coronavirus (CoV) sono un'ampia famiglia di virus respiratori a RNA che possono causare malattie da lievi a moderate, dal comune raffreddore a sindromi respiratorie come la MERS (sindrome respiratoria mediorientale, Middle East respiratory syndrome) e la SARS (sindrome respiratoria acuta grave, Severe acute respiratory syndrome).

Nel dicembre scorso è stato identificato un nuovo coronavirus nella città di Wuhan in Cina a cui è stato temporaneamente assegnato il nome di 2019-nCoV. Nella prima metà del mese di febbraio l'International Committee on Taxonomy of Viruses ha assegnato al nuovo coronavirus il nome definitivo: "Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2" (SARS-CoV-2) e l'OMS ha annunciato che la malattia respiratoria causata dal nuovo coronavirus è stata designata COVID-19. La nuova sigla è la sintesi dei termini CO-rona VI-rus D-isease e dell'anno d'identificazione, 2019. I sintomi più comuni della COVID-19 includono febbre, tosse, difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e morte per insufficienza multi-organo. (1,2,3).

La trasmissione di SARS-CoV-2 è aerea, come per i virus respiratori influenzali, e può avvenire tramite goccioline con un rischio limitato a 182cm dal paziente

Recenti studi clinici (4,5), 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 (6). Questi dati sono supportati da una recente metanalisi che sottolinea come la riduzione di olfatto e gusto preceda gli altri sintomi nel 20% dei casi, e sia concomitante nel 28%. (7). A distanza di quattro settimane, il 50% dei pazienti con alterazioni di gusto od olfatto recupera completamente, il 40% ha un miglioramento, il 10% peggiora o resta invariato. (8) e da maggio 2020 l'OMS ha inserito tra i sintomi tipici della COVID-19 l'insorgenza di iposmia/disgeusia.

Pertanto si rende necessario inquadrare da un punto di vista epidemiologico l'andamento della sintomatologia d'esordio e le variazioni della stessa dopo la risoluzione del quadro acuto con particolare attenzione alla alterazione dell'olfatto e del gusto.

Obiettivo primario dello studio è valutare la prevalenza di sintomi persistenti a carico delle

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 111 dell'adunanza del 22 febbraio 2021

pag. 7

vie aerodigestive superiori (VADS) nei pazienti con pregressa infezione da SARS-CoV-2.

Obiettivo secondario dello studio è predisporre i dati per eventuali ulteriori studi successivi focalizzati sulla coorte di pazienti che manifesta ancora la sintomatologia a distanza di tempo.

Si tratta di uno studio trasversale osservazionale che include una coorte di soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2; verranno raccolti dati clinici e anamnestici mediante interviste e questionari che indaghino la sintomatologia (questionario ARTIQ).

Pertanto la popolazione target è rappresentata da pazienti con pregressa infezione da SARS-CoV-2, accertata mediante tampone rinofaringeo.

Criteri di inclusione:

- pregresso tampone positivo per SARS-CoV-2
- consenso informato, raccolto telefonicamente.

Criteri di esclusione:

- Condizioni cliniche che non consentono la compilazione del questionario
- rifiuto al trattamento dei dati

Il campione verrà reclutato tra i pazienti precedentemente ricoverati nelle Strutture ASUGI di Trieste e i pazienti in pregresso isolamento domiciliare per COVID-19 che soddisfano i criteri di inclusione (fonte dei nominativi: vedi studio N.O. 060_2020H#COVID-19_# approvato il 13.5.2020 CEUR).

A tali pazienti, dopo l'accettazione del consenso informato che viene esposto in maniera standardizzata e per via telefonica, verrà somministrato il questionario ARTIQ e domande *ad hoc*.

Il consenso viene raccolto mediante la lettura della seguente dichiarazione:

"La contattiamo in qualità di operatori sanitari afferenti alla cl. ORL dell'Ospedale di Cattinara per lo svolgimento di uno studio scientifico che approfondisce la persistenza della sintomatologia d'esordio della malattia da SARS-CoV-2. Le proponiamo un questionario da svolgere ora telefonicamente; le garantiamo l'anonimizzazione dei suoi dati anagrafici tramite impiego di un codice alfanumerico. Ogni partecipante è libero di chiedere chiarimenti su qualsiasi aspetto dello studio, di abbandonare lo studio in qualsiasi fase della ricerca e questo non comporta alcuna conseguenza e/o modifica del piano terapeutico o diagnostico in corso."

Ad ogni paziente arruolato verranno chieste informazioni riguardanti le caratteristiche demografiche, l'uso di tabacco e di alcool, le comorbilità e la tempistica d'esordio della sintomatologia. Verrà considerato fumatore attuale un soggetto che riporterà un consumo giornaliero di tabacco da almeno un anno; vengono valutate la durata in anni del consumo e il tipo di tabacco (sigaretta, sigaro o pipa). Si considererà bevitore colui che riporterà un consumo maggiore di 2-3 unità alcoliche/die per l'uomo e 1-2 unità alcoliche/die per la donna (intendendo per unità alcolica=12 grammi di alcool pari ad un bicchiere di vino di media gradazione o ad una lattina di birra di media gradazione o ad un bicchierino di superalcolico) e verranno chiesti dettagli sul tipo di bevande consumate, la quantità e la durata.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 111 dell'adunanza del 22 febbraio 2021

pag. 8

Tutti i pazienti seguiranno l'iter diagnostico-terapeutico più adeguato in modo assolutamente indipendente dall'adesione o meno allo studio in questione. Pertanto non vi sarà alcuna differenza nella gestione dei pazienti non aderenti allo studio.

Le caratteristiche clinico-anamnestiche dei pazienti al momento dell'ingresso nello studio saranno oggetto di analisi descrittiva, così come punteggi ottenuti dall'analisi dei questionari. Media, deviazione standard, mediana, valore minimo e massimo saranno calcolati per le variabili quantitative, mentre frequenze e percentuali saranno calcolate per le variabili qualitative.

Questo studio non prevede che il paziente possa andare incontro a rischi aggiuntivi rispetto a quelli previsti dal normale iter diagnostico-terapeutico. Tutti i pazienti saranno inseriti nell'iter terapeutico più adeguato per la loro condizione clinica e saranno sottoposti alle normali procedure previste dal controllo clinico corrispondente.

Ricercatori, medici, specializzandi, studenti, infermieri nonché i pazienti collaboreranno gratuitamente allo studio nel contesto del loro lavoro ospedaliero e di ricerca.

Su autorizzazione dei responsabili, verranno utilizzate le strutture e le apparecchiature presenti nella Clinica Otorinolaringoiatria di Trieste. Considerando il reclutamento di 120 pazienti, non sono previsti costi.

Tutta l'attività sarà svolta presso la Clinica Otorinolaringoiatrica dell'Ospedale di Cattinara di Trieste.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Boscolo Rizzo.

Previsione di durata: 3 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto, invita i richiedenti a riformularlo secondo le linee guida presenti sul sito del comitato e a ripresentarlo dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- Completare con l'invio del questionario e di quelle domande che vengono definite "domande ad hoc";
- Specificare nomi e cognomi di chi fa la raccolta dei dati (non genericamente "ricercatori, specializzandi, infermieri, studenti ecc.") in quanto si tratta di dati sensibili;
- Specificare se c'è stato un previo assenso al contatto telefonico;
- Specificare, qualora esistesse questo assenso, quali sono le modalità per la registrazione del consenso informato;
- Specificare, qualora la telefonata venisse registrata, con quale modalità verrà archiviata la registrazione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 111 dell'adunanza del 22 febbraio 2021

pag. 9

La seduta ha termine alle ore 18.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO