



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 114 dell'adunanza del 31 maggio 2021

pag. 1

Il giorno di lunedì 31 maggio 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	-

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

- 1) Approvazione del verbale n. 113 del 26 aprile 2021
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 113 del 26 aprile 2021

Il verbale n. 113 del 26 aprile 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. 114 dell'adunanza del 31 maggio 2021

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *“Analisi delle complicanze chirurgiche e post-chirurgiche dopo rialzo di seno con approccio crestale: uno studio retrospettivo multicentrico”*

Responsabile dell'attività: prof. **Roberto Di Lenarda** (Prof. ordinario di Malattie Odontostomatologiche);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Federico Berton** (Dirigente Medico Odontoiatra).

Il rialzo del seno mascellare è una tecnica di rigenerazione ossea utilizzata ormai comunemente per la riabilitazione implanto-protetica dei settori posteriori atrofici dell'arcata superiore.

La condizione di edentulia determina una progressiva atrofia ossea a livello alveolare che, di solito, è associata a una progressiva pneumatizzazione del seno mascellare; tale atrofia, che si sviluppa nei tre piani dello spazio, deve essere valutata in fase diagnostica in modo tridimensionale.

Anche se, allo stato attuale delle conoscenze, mancano ancora adeguati trials clinici longitudinali prospettici randomizzati e gli studi retrospettivi pubblicati presentano delle limitazioni dal punto di vista strettamente scientifico, l'elevazione del seno mascellare può essere considerata una procedura chirurgica predicibile per risolvere casi di atrofia mascellare posteriore avanzata.

Il rialzo di seno mascellare per via laterale, descritto e codificato tra gli anni '70 ed '80, è una tecnica chirurgica affidabile che consente di rigenerare notevoli volumi di osso con una bassa incidenza di complicanze, soprattutto da quando è stato introdotto nei protocolli operativi l'utilizzo della chirurgia piezoelettrica.

Nell'ottica di minimizzare l'invasività chirurgica pur mantenendo elevata la predicibilità di successo, più recentemente l'approccio chirurgico al seno per via laterale è stato implementato da quello crestale, con varie proposte di sistematiche che utilizzano tecniche manuali o meccaniche.

Con il presente studio retrospettivo si vogliono valutare le complicanze intraoperatorie e post-operatorie precoci dell'intervento di rialzo di seno mascellare con approccio crestale mediante analisi delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati.

Lo studio sarà condotto unicamente mediante esame delle cartelle cliniche, senza necessità di convocare o visitare o sottoporre ad esame supplementare il paziente. Le variabili saranno analizzate con metodi statistici descrittivi ed inferenziali uni e multivariati. I risultati dello studio forniranno utili indicazioni sui fattori di rischio principali correlati all'insorgenza di complicanze durante l'intervento di rialzo di seno mascellare con approccio crestale.

Tutte le attività avranno luogo presso la Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia dell'ASUGI.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Roberto Di Lenarda.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 114 dell'adunanza del 31 maggio 2021

pag. 3

Previsione di durata: 6 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;
preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;
considerato che lo studio è retrospettivo, multicentrico e non sponsorizzato da enti di profitto,

esprime parere favorevole, a condizione che:

- si tenga conto che, trattandosi di uno studio retrospettivo, non serve presentare un consenso informato, mentre è necessario esplicitare che i richiedenti dichiarino che i dati analizzati provengono da pazienti che hanno espresso il loro consenso alla ricerca;
- si raccomanda inoltre, trattandosi di studio retrospettivo, di declinare i tempi al passato e non al futuro nel testo del progetto.

Affinché il parere favorevole sia effettivo, il progetto revisionato, così come i suoi allegati, dovranno essere inviati al comitato etico nella loro versione finale.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 114 dell'adunanza del 31 maggio 2021

pag. 4

b) "Studio retrospettivo sull'insorgenza e trattamento dell'Osteonecrosi dei Mascellari da farmaci in seguito a visita preliminare e interventi preventivi"

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

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Katia Rupel** (assegnista di ricerca)

Lo scopo del presente studio è quello di eseguire un'analisi retrospettiva dei pazienti candidati a terapia con farmaci a rischio MRONJ (Osteonecrosi delle ossa mascellari da farmaci) sottoposti a visita stomatologica preliminare, e successivo follow-up clinico valutando l'incidenza dello sviluppo MRONJ in questa coorte di pazienti. Tale coorte verrà poi confrontata con un gruppo di pazienti con diagnosi clinica di MRONJ trattati nello stesso periodo che non avevano eseguito la visita preliminare.

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 e nel sistema informatizzato dell'ASUGI.

Tutta l'attività sarà svolta nell'Ambulatorio di Patologia e Medicina orale, Clinica di Chirurgia Maxillo-facciale e Odontostomatologia.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Biasotto.

Previsione di durata: 24 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

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

considerato che lo studio è retrospettivo e osservazionale,

esprime parere favorevole, a condizione che i richiedenti dichiarino che i dati analizzati provengono da pazienti che hanno espresso il loro consenso alla ricerca.

Affinché il parere favorevole sia effettivo, il progetto revisionato, così come i suoi allegati, dovranno essere inviati al comitato etico nella loro versione finale.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 114 dell'adunanza del 31 maggio 2021

pag. 5

c) "Relazione tra stress lavoro-correlato, benessere individuale e benessere organizzativo"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Donatella Ferrante** (prof. associato presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Francesco Marcatto** (docente a contratto).

Con il termine "rischi psicosociali" si intendono una molteplicità di situazioni di rischio, create o accentuate dalle attuali forme di organizzazione e gestione del lavoro, la cui peculiarità è quella di avere un effetto prevalente sulla sfera psicologica della persona, esercitando un effetto peggiorativo sulla salute e sul benessere attraverso il ben noto fenomeno dello stress lavoro-correlato.

Il presente progetto di ricerca è stato sviluppato per indagare i seguenti due macro-obiettivi:

1. Sviluppare nuovi strumenti (sotto forma di questionari) e/o adattare al contesto italiano strumenti presenti nella letteratura internazionale per valutare i rischi psicosociali legati al lavoro e i costrutti ad essi associati (ad esempio, stress lavoro-correlato, soddisfazione lavorativa, motivazione al lavoro, burnout, disturbi psico-fisici stress-correlati, dipendenza dal lavoro).
2. Indagare la relazione tra i costrutti indicati nel punto 1, con particolare interesse per identificare quali siano i fattori antecedenti e conseguenti dei rischi psicosociali, in modo da comprendere come le dimensioni organizzative, interagendo con le caratteristiche individuali dei lavoratori, possano produrre delle reazioni avverse per il benessere dei lavoratori e dell'organizzazione stessa.

La compilazione di tutti gli studi è rivolta a persone di età pari o superiore a 18 anni. Dopo una pagina di benvenuto al questionario online, i partecipanti verranno informati circa lo scopo della ricerca e la durata del questionario. Ai partecipanti verrà fornita l'informativa relativa allo svolgimento dello studio nel quale saranno specificati i loro diritti come da Codice Etico dell'AIP. Nello specifico, ai partecipanti sarà garantito l'anonimato delle risposte e che potranno ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione. Sarà altresì specificato che possono non rispondere a tutti i quesiti e concludere comunque la compilazione. Inoltre, il rifiuto a partecipare o l'abbandono alla partecipazione alla ricerca non comporteranno alcuna conseguenza negativa per il partecipante. Solo coloro i quali dichiareranno di accettare di partecipare allo studio accederanno al questionario (attraverso un filtro). Per gli studi che prevedono due o più tempi di somministrazione, ai partecipanti verrà chiesto di comporre un codice che possa accoppiare le fasi dello studio garantendo l'anonimato del partecipante.

Il responsabile della custodia del dato, acquisito in forma anonima e conservato in forma anonima, è la prof.ssa Donatella Ferrante (Università degli Studi di Trieste, Dipartimento di Scienze della Vita) e non sarà consentito ad alcuna persona non autorizzata di accedervi. I risultati della ricerca potranno essere pubblicati su riviste o presentati, in maniera aggregata, a congressi

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 114 dell'adunanza del 31 maggio 2021

pag. 6

nazionali e internazionali. I dati raccolti saranno trattati in accordo con le leggi sulla privacy e in conformità al regolamento dell'Unione Europea 679/2016 e il titolare dei dati si impegna a tutelarli secondo tale normativa.

Al termine della compilazione online o cartacea, i partecipanti saranno informati riguardo lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca (debriefing). Inoltre, sarà fornita loro la mail dell'esecutore della ricerca per qualsiasi delucidazione su qualunque aspetto della procedura sperimentale.

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

La raccolta dati sarà effettuata attraverso un applicativo online oppure tramite questionario cartaceo.

Previsione di durata: 24 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta 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, a condizione che:

- siano utilizzati soltanto i canali ufficiali dell'Ateneo per il reclutamento dei soggetti, evitando conoscenze personali e passaparola;
- sia utilizzato lo stesso modulo di accettazione per la compilazione del questionario online e, eventualmente, cartaceo senza raccolta di dati sensibili da cui sia possibile risalire all'identità del partecipante.

Affinché il parere favorevole sia effettivo, il progetto revisionato, così come i suoi allegati, dovranno essere inviati al comitato etico nella loro versione finale.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 114 dell'adunanza del 31 maggio 2021

pag. 7

d) "Comprensione e potenziamento degli effetti ristorativi degli ambienti naturali"

Responsabile dell'attività: prof. **Fabio Del Missier** (prof. associato presso il DSV);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Marta Stragà** (assegnista di ricerca).

Si fa presente che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato nella seduta del 26 aprile scorso. In tale riunione il Comitato aveva invitato i richiedenti ad integrare la documentazione emendando il consenso informato, presentando il modulo relativo alla liberatoria e indicando il numero dei partecipanti.

Successivamente, con e-mail dd. 29 aprile, i proponenti hanno integrato la documentazione secondo le indicazioni del Comitato.

Il Comitato Etico d'Ateneo,

esaminata attentamente l'integrazione della documentazione pervenuta 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;

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. 114 dell'adunanza del 31 maggio 2021

pag. 8

e) "Studi sul meat paradox e sulla comunicazione sociale"

Responsabile dell'attività: prof. **Fabio Del Missier** (prof. associato presso il DSV);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Marta Stragà** (assegnista di ricerca).

Il progetto di ricerca include studi che riguardano due tematiche principali: (1) il fenomeno del *meat paradox*; (2) l'efficacia di diversi tipi di comunicazione finalizzati al contrasto ai commenti d'odio online (*hate speech*).

La prima serie di studi riguarderà il fenomeno del *meat paradox* (Bastian et al., 2012). Questo fenomeno consiste in una distorsione sistematica del giudizio relativo ad alcune specie animali sulle dimensioni di *agency* (possesso stati mentali complessi) e di *experience* (capacità di provare emozioni) quando si ricorda, a chi esprime il giudizio, che gli animali sono fonte di carne per l'alimentazione umana. Secondo le teorie del *meat paradox*, la distorsione del giudizio dipenderebbe sia da fattori cognitivi (legati alla categorizzazione degli animali come esseri senzienti vs. come fonte di cibo) sia da fattori motivazionali (legati alla riduzione della dissonanza tra la consapevolezza di nutrirsi di animali e la considerazione delle caratteristiche di *agency* ed *experience* degli animali da cui proviene il cibo). In questi studi, intendiamo testare l'ipotesi, fino ad ora non ancora soddisfacentemente comprovata, che una rappresentazione grafica dell'animale che lo connota come essere senziente possa innescare una forma di risoluzione del *meat paradox* che consiste nella diminuita propensione a nutrirsi di cibo proveniente dallo stesso animale. In questi studi, presenteremo ai partecipanti un questionario nel quale chiederemo loro di riportare i consumi abituali (e previsti) di natura alimentare, affiancando alle domande relative a ciascun prodotto di origine animale immagini che varieranno, in diverse condizioni sperimentali, lungo la dimensione cibo-essere senziente (ad es. cibo confezionato - immagini *cute* di animali). Successivamente, chiederemo ai partecipanti di valutare ciascuno degli animali previamente presentati in base a varie caratteristiche di *agency* e *experience*. Ci attendiamo di osservare consumi auto-riferiti (e propensioni future) sistematicamente minori (oltre a giudizi di *agency* ed *experience* maggiori) quanto più le immagini presentate richiamano il concetto di "essere senziente". Ci si attende, inoltre, che questi effetti siano moderati dalle differenze individuali, misurate sulla scala di disimpegno morale nel consumo di carne (Graça et al., 2016). Gli studi pianificati realizzati costituiranno variazioni di questo paradigma di base.

Per quanto riguarda la comunicazione pro-sociale, verranno condotti alcuni studi sul contrasto ai commenti d'odio on-line (*hate speech*).

Gli studi inclusi nel presente progetto verranno condotti tramite piattaforme software online per la somministrazione da remoto (Inquisit, SurveyMonkey, Pavlovia e simili).

Non sono previsti rischi per gli operatori e per i soggetti sottoposti ad analisi né effetti

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 114 dell'adunanza del 31 maggio 2021

pag. 9

collaterali in seguito alla partecipazione alla ricerca attraverso applicativi online.

L'ampiezza del campione per ciascun studio è compresa tra 100 e 200 partecipanti.

La raccolta dati sarà effettuata presso il laboratorio di Memoria e Decisione di via Weiss 2.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Del Missier.

Previsione di durata: 36 mesi.

Il Comitato Etico d'Ateneo,

esprime parere favorevole, a condizione che siano presentate richieste distinte per i due progetti, in quanto vengono affrontate due tematiche diverse (*meat paradox* e *hate speech* rispettivamente).

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 114 dell'adunanza del 31 maggio 2021

pag. 10

f) "Ricostruire le relazioni parentali in caso di violenza domestica di genere"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Patrizia Romito** (professore associato presso il Dipartimento di Studi umanistici);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Mariachiara Feresin** (Assegnista di ricerca).

Si fa presente che il progetto in questione è già stato esaminato dal Comitato nella seduta del 26 aprile scorso. In tale riunione il Comitato aveva invitato i richiedenti ad integrare la documentazione emendando il consenso informato e presentando il modulo relativo all'Accordo di collaborazione

Successivamente, con e-mail del 14 maggio, i proponenti hanno integrato la documentazione secondo quanto richiesto dal Comitato.

Il Comitato Etico d'Ateneo,

esaminata attentamente l'integrazione della documentazione pervenuta;
preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

esprime parere favorevole, facendo presente che la dichiarazione di consenso informato non è necessaria per i consulenti e i periti mentre rimane valida per gli utenti coinvolti. Si chiede che nel CI venga riportato il nome del responsabile scientifico (Prof.ssa Romito) mentre l'assegnista di ricerca deve risultare come incaricata della raccolta dati.

Affinché il parere favorevole sia effettivo, il progetto revisionato, così come i suoi allegati, dovranno essere inviati al comitato etico nella loro versione finale.

La seduta ha termine alle ore 18.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO