



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 1

Il giorno di lunedì 4 ottobre 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	-	-

(*): presente in modalità telematica

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

- 1) Approvazione del verbale n. 115 del 24 giugno 2021
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 115 del 24 giugno 2021

Il verbale n. 115 del 24 giugno 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. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 2

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

a) "Gli effetti dello stigma legato al peso sull'autopercezione corporea"

Responsabile dell'attività: prof. **Mauro Bianchi** (ricercatore presso il DSV);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Valentina Piccoli** (dottore di ricerca)

Illustrano il progetto il prof. Bianchi e la dott.ssa Piccoli.

Lo scopo di questa ricerca è di analizzare gli effetti dell'esposizione allo stigma legato al peso (*weight stigma*) sull'immagine corporea e sulla soddisfazione col proprio corpo. *Weight stigma* si riferisce alla pervasiva svalutazione e denigrazione sociale delle persone che sono percepite come portatrici di peso in eccesso. In letteratura, un modello rilevante di Major e colleghi (2015) propone che lo stigma del peso percepito possa portare a una minaccia all'identità sociale, che a sua volta può indirettamente compromettere il benessere, aumentando, per esempio, lo stress e le emozioni negative, la reattività fisiologica, e la soddisfazione col proprio corpo con effetti a lungo termine su comportamenti che influenzano l'apporto calorico. In questo modello, l'esposizione a situazioni, messaggi, o immagini legati allo *weight stigma* (e.g., messaggi/immagini che promuovono la magrezza) può aumentare la preoccupazione di essere possibili target di stigma (e.g., possibile minaccia all'identità sociale), che a sua volta influenzerebbe i livelli di affettività negativa, di stress, e la soddisfazione col proprio corpo. Nella letteratura più generale sullo stigma e sugli effetti deleteri delle minacce all'identità sociale stigmatizzata, uno dei moderatori più influenti è l'interiorizzazione dello stigma da parte della persona target di stigma. Nella letteratura specifica sullo *weight stigma* pochi studi hanno inserito questo costrutto nella propria analisi e non risultano studi pubblicati che considerano tale costrutto come moderatore degli effetti della minaccia all'identità sociale sull'immagine corporea. Inoltre, come sottolineato da Major e colleghi (2015, 2020), poco esplorata nella letteratura sullo *weight stigma* è la distinzione tra peso percepito come reale, peso ideale ed effettivo BMI (i.e., *body mass index*). Infatti, alcune ricerche correlazionali suggeriscono che gli effetti più negativi per il benessere sono associati al peso percepito come reale, controllando per il BMI.

In questa ricerca vengono presi in considerazione come differenti livelli di stigma interiorizzato e la percezione del proprio peso ideale reale possano moderare gli effetti di minaccia all'identità stigmatizzata sulla soddisfazione con la proprio immagine corporea.

Al fine di determinare il contributo specifico degli effetti moderatori dello stigma interiorizzato e la percezione del proprio peso ideale vs reale sulla relazione tra preoccupazione di essere target di *weight stigma* e immagine corporea, utilizzeremo metodologie sperimentali di ricerca con disegni di tipo tra i partecipanti. Inoltre è pianificato uno studio correlazionale per verificare la relazione tra le scale usate negli esperimenti. Il numero di partecipanti per ciascun

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 3

esperimento sarà basato sul numero di partecipanti indicato in ricerche precedenti e sulla computazione della *sensitivity* mediante l'applicativo open source G*Power 3.1. In generale, per i disegni di ricerca tra partecipanti recluteremo da circa 40 a 75 partecipanti per ogni condizione sperimentale; nel caso dello studio correlazionale prevediamo di raccogliere almeno 100 partecipanti.

Lo strumento principalmente utilizzato sarà costituito da questionari.

I questionari e la loro compilazione sono rivolti a persone di età pari o superiore a 18 anni. Per la compilazione online tramite pubblicizzazione via social network e per la compilazione offline verrà indicato che la compilazione è possibile solo se di età pari o superiore a 18 anni prima di prendere parte alla ricerca. Durante la ricerca stessa, prima della compilazione, verrà ricordato che la ricerca è destinata a persone di età pari o superiore a 18 anni e di indicare di possedere questo requisito prima della compilazione.

Ai/alle partecipanti verrà comunicato il tempo necessario per la compilazione dei questionari che non supererà i 15-20 minuti.

I partecipanti verranno informati circa lo scopo della ricerca. Ai/alle partecipanti verrà fornito il modulo relativo all'informativa relativa allo studio (per la raccolta online) e/o il modulo del consenso informato (per la raccolta dati cartacea) nel quale saranno specificati i loro diritti come da Codice Etico dell'AIP. Nello specifico, ai/alle partecipanti sarà garantito l'anonimato delle risposte e sarà detto loro 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/la partecipante.

È prevista inoltre l'assegnazione di eventuali crediti formativi agli studenti del Corso di Laurea in Scienze e tecniche psicologiche e/o Laurea Magistrale in Psicologia dell'Università degli studi di Trieste in proporzione alla durata dell'effettiva partecipazione alla ricerca.

Il responsabile della custodia del dato, acquisito in forma anonima e conservato in forma anonima, è il prof. Andrea Carnaghi (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 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'esecutrice della ricerca per qualsiasi delucidazione su qualunque aspetto della procedura sperimentale.

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

Previsione di durata: 2021-2025.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 4

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 prospettico e osservazionale,

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. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 5

b) "Comunità Competenti"

Responsabile dell'attività: prof. **Andrea Carnaghi** (professore ordinario presso il DSV);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Valentina Piccoli** (dottore di ricerca)

Illustra il progetto la dott.ssa Piccoli.

Il progetto COMUNITA' COMPETENTE si articola nel territorio dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) secondo un'ottica sperimentale e incrementale, coinvolgendo il Comune di Bagnaria Arsa ovvero proseguendo una progettazione di sviluppo comunitario già iniziata in altri comuni della Bassa Friulana.

Da tempo la comunità locale, intesa come insieme di reti di vicinato, sembra essere in declino esponendo le persone al rischio ricorrente di isolamento e di solitudine. Il cambiamento del contesto socio-culturale, le spinte individualistiche, la difficile situazione economica ed anche altri fattori hanno favorito l'emersione di un contesto caratterizzato da una varietà di bisogni, complessi e multiformi, assai più articolati del passato e che richiedono risposte efficaci e sinergiche.

La sfida odierna consiste quindi in un intervento che favorisca l'empowerment delle comunità locali attraverso l'integrazione tra sistema formale dei servizi e informale.

Il presente progetto ha come obiettivi:

- descrivere la situazione dei cittadini di età compresa tra i 18 e i 65 anni che vivono all'interno del comune di Bagnaria Arsa (UD);
- identificare le variabili sociali, strutturali e psicologiche che permettono di descrivere tale campione;
- favorire risposte contestualizzate ai bisogni che facciano fronte alle situazioni di solitudine, vulnerabilità e emarginazione delle persone più fragili, attraverso il potenziamento delle reti naturali;
- sostenere legami di solidarietà e di responsabilità basati sull'aiuto reciproco e sulla valorizzazione dei legami relazionali e comunitari.

La realizzazione delle attività progettuali avverrà secondo la metodologia sperimentale (ricerca-azione partecipativa) e vedrà il coinvolgimento sia delle "reti orizzontali" (ad esempio associazioni del territorio) che delle "reti verticali" (ad esempio, attraverso il sostegno di Enti e Amministrazioni locali con un ruolo cardine a livello di sostenibilità istituzionale).

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 6

L'obiettivo è di promuovere un cambio di paradigma circa le modalità con cui si affrontano i bisogni sociali e sanitari passando "da una centralità delle istituzioni a una centralità della comunità" ovvero agendo sulla leva della prevenzione e sul rafforzamento dell'autonomia delle comunità locali, riconoscendo ai soggetti di ogni singolo territorio la capacità di rispondere ai propri bisogni sociali attraverso la messa in rete delle risorse.

Il campione sarà costituito da persone di età compresa tra i 18 e i 65 anni residenti nel comune di Bagnaria Arsa (UD). L'obiettivo è quello di riuscire a raccogliere il maggior numero di partecipanti in modo tale da "descrivere" in maniera significativa la situazione degli stessi.

Lo strumento di indagine che utilizzeremo nella presente ricerca è un questionario on-line tramite l'utilizzo dell'applicativo SurveyMonkey, in cui verranno rilevati i seguenti costrutti:

- Solitudine
- Supporto sociale percepito
- Well-Being
- Senso di appartenenza alla comunità di riferimento

I partecipanti verranno informati circa lo scopo della ricerca. Ai/alle partecipanti verrà fornito il modulo relativo all'informativa relativa allo studio (per la raccolta online) e/o il modulo del consenso informato (per la raccolta dati cartacea) nel quale saranno specificati i loro diritti come da Codice Etico dell'AIP. Nello specifico, ai/alle partecipanti sarà garantito l'anonimato delle risposte e sarà detto loro 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/la partecipante.

Il responsabile della custodia del dato, acquisito in forma anonima e conservato in forma anonima, è il prof. Andrea Carnaghi (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 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/le partecipanti saranno informati riguardo lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca (debriefing). Inoltre, sarà fornita loro la mail dell'esecutrice 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.

Previsione di durata: ottobre 2021 – ottobre 2023.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 7

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 prospettico e osservazionale,

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. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 8

c) "L'analisi funzionale del CFT: percorsi di sviluppo e applicazioni"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Donatella Ferrante** (prof. associato presso il DSV);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Angela Faiella** (dottoranda presso il DSV).

Illustrano il progetto la prof.ssa Ferrante e la dott.ssa Faiella.

Immaginare come le cose sarebbero potute andare è un'abilità cognitiva, nota con il nome di pensiero controfattuale. Il pensiero controfattuale gioca un ruolo importante sia delle capacità di valutare e progettare sia nella gestione delle emozioni.

Il presente progetto si propone di indagare il pensiero controfattuale nei bambini sia come forma autonoma di pensiero, sia nella sua funzione di strumento per potenziare le capacità di pensiero flessibile e per ridurre l'impatto delle distorsioni cognitive nelle valutazioni e nelle decisioni.

Sulla base della letteratura e attraverso conduzione di esperimenti, sarà analizzata la funzione del pensiero controfattuale individuandone caratteristiche e specificità rispetto ad altre forme di simulazione mentale come la capacità di immaginare il futuro (pensiero prefattuale), e analizzandone lo sviluppo in condizioni di sviluppo tipico e atipico.

Il campione sarà costituito da bambini di età compresa tra gli 8 e il 12 anni e partecipanti maggiorenni. Il gruppo di controllo sarà composto da adulti.

Gli studi inclusi nel presente progetto verranno somministrati attraverso applicativi online o questionari cartacei.

Il paradigma che verrà utilizzato prevedrà una prima fase in cui i partecipanti leggeranno una storia o prenderanno parte a un gioco o rifletteranno su una situazione reale accaduta loro o ad altri.

Indipendentemente dal metodo utilizzato nella prima fase, dopo aver risposto alla domanda ipotetica, nella seconda fase verrà chiesto ai partecipanti di fornire una serie di valutazioni che possono riguardare prestazioni, comportamenti futuri, intenzioni, stati d'animo, emozioni

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 9

controfattuali (es. *quale personaggio della storia è più felice? Quanto sei felice? ecc.*).

In tutti gli studi sarà garantito l'anonimato delle risposte. I partecipanti potranno ritirarsi in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione. Sarà specificato che possono non rispondere a tutti quesiti e che il rifiuto a partecipare o l'abbandono alla partecipazione alla ricerca non comporteranno alcuna conseguenza negativa. Ai partecipanti adulti verrà fornita l'informativa relativa allo svolgimento dello studio nel quale saranno specificati i loro diritti come da Codice Etico dell'AIP. I bambini saranno principalmente contattati tramite le scuole. Per questo motivo sarà innanzitutto inviata una copia del consenso informato al dirigente scolastico e agli insegnanti delle classi interessate. I bambini parteciperanno agli studi previo consenso informato firmato da entrambi i genitori o dal caregiver. I partecipanti, il personale scolastico e i genitori saranno informati riguardo lo scopo, le ipotesi e il metodo della ricerca (debriefing). Inoltre, sarà fornita loro la mail dell'esecutrice della ricerca per qualsiasi delucidazione su qualunque aspetto della procedura sperimentale. Non sono previsti rischi né effetti collaterali per gli operatori e per gli individui come conseguenza della partecipazione alla ricerca.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Ferrante.

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 prospettico e osservazionale,

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. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 10

d) "Technical note sull'impiego del TussePatch (TM) nella chirurgia testa-collo"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Margherita Tofanelli** (assegnista di ricerca).

Illustra il progetto la dott.ssa Tofanelli.

La chirurgia testa-collo include una grande variabilità di interventi chirurgici di elezione e oncologici che vanno dalla microchirurgia dell'orecchio, alla chirurgia demolitiva con ricostruzione mediante lembi microvascolarizzati. Un punto in comune è rappresentato dalla frequente necessità di ristabilire uno stato mucoso che separi due sotto sedi anatomiche adiacenti ma distinte che vengono messe in comunicazione durante chirurgia. In questi casi la sola sutura chirurgica potrebbe non essere sufficiente a garantire una tenuta solida per cui spesso è necessario ricorrere a soluzioni aggiuntive come i film protettivi.

Le complicanze maggiori che possono insorgere altrimenti, sono rappresentate dalle fistole salivari post-laringectomia totale o post-resezione di tumori della regione tonsillare per formazione di un tramite con gli spazi del collo, dall'estrusione dell'impianto cocleare, dalla persistenza di perforazioni timpaniche con conseguenti infezioni ricorrenti.

Da molti anni durante la chirurgia ORL vengono impiegati diversi *patch* adesivi con lo scopo di evitare la deiscenza delle suture laddove il rischio di complicanze fosse aumentato per la presenza di diversi fattori, come un indebolimento dei tessuti post-radioterapia, un'eccessiva trazione delle suture per deficit di tessuto sano o per malattia neoplastica.

In particolare, il Tissuepatch impiegato in clinica ORL da 2 anni a questa parte, si sta rivelando molto pratico, di rapida applicazione e con buoni risultati. In letteratura ne viene descritto l'uso in chirurgia addominale e toracica e in neurochirurgia mentre per il distretto testa-collo sono riportate esperienze relative solo alla chirurgia della tiroide.

Questo dispositivo medico è costituito da un monostrato di film adesivo trasparente disponibile in diverse misure che non richiede pretrattamento del campo operatorio, non modifica gli step chirurgici. Viene semplicemente posto a copertura e protezione della sutura finale per rinforzarne la cicatrizzazione e sigillare quanto più possibile gli spazi evitando quindi passaggio di secrezione sierosa, ematica o salivare.

La ricerca con disegno retrospettivo prevede la raccolta dati inerenti gli interventi chirurgici in cui è stato posizionato il TissuePatch e dati clinici riguardo il decorso post-operatorio.

Attraverso la nostra esperienza, lo scopo è presentare mediante *technical note* le indicazioni in ambito ORL, un campo ancora poco esplorato in letteratura.

Non sono previsti rischi né per gli operatori né per i soggetti.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 11

La ditta TissueMed Ltd (Leeds, UK) ha effettuato un contributo liberale a supporto della ricerca scientifica per il Dipartimento di Scienze mediche di Trieste.
Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.
Previsione di durata: un mese per la raccolta dati e stesura del lavoro.

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-osservazionale,

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. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 12

e) "Studio caso-controllo mediante valutazione psicofisica dell'olfatto e del gusto nei pazienti con pregressa infezione da SARS-CoV-2"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL);
Incaricata dell'esecuzione: prof. **Paolo Boscolo Rizzo** (prof. associato) e dott.ssa **Margherita Tofanelli** (assegnista di ricerca)

Illustra il progetto la dott.ssa Tofanelli.

Recenti studi clinici 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. 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%. 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 e da maggio 2020 l'OMS ha inserito tra i sintomi tipici della COVID-19 l'insorgenza di iposmia/disgeusia.

Inoltre, da un recente studio condotto presso la Cl. ORL dell'Ospedale di Cattinara mediante somministrazione di questionari e interviste telefoniche, è emerso che i soggetti che hanno manifestato sintomi della COVID-19 lieve-moderati, a 12 mesi dall'infezione, riferiscono la persistenza dei disturbi chemosensoriali con alta prevalenza.

Pertanto si rende necessario inquadrare da un punto di vista epidemiologico e clinico la sintomatologia chemosensoriale dopo risoluzione del quadro acuto per poter definirne l'andamento e individuare i soggetti più a rischio così da impostare eventuali terapie mirate.

L'obiettivo primario dello studio è raccogliere con metodo retrospettivo i dati registrati in corso di test psicofisici quali olfattometrie e gustometrie effettuati presso l'ambulatorio della CL. ORL di Cattinara negli ultimi 18 mesi. In particolare verranno confrontati i risultati dei pazienti sottoposti all'esame ambulatoriale che hanno riferito una pregressa infezione da SARS-CoV-2 risolta da almeno 3 mesi rispetto ai pazienti che non hanno contratto la COVID19.

Sulla base dei risultati ottenuti, obiettivo secondario dello studio è predisporre i dati per ulteriori studi con disegno prospettico focalizzati sulla coorte di pazienti che manifesta una persistenza delle alterazioni chemosensoriali e monitorare nel tempo il recupero funzionale con valutazioni oggettive e test psicofisici specifici.

Si tratta di uno studio caso-controllo retrospettivo che include i pazienti che presentavano disturbi chemosensoriali e che si sono rivolti all'ambulatorio ORL nel corso degli ultimi 18 mesi, al fine di raccogliere i dati relativi alle misurazioni oggettive effettuate mediante olfattometrie e

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 13

gustometrie. Verranno distinti due sottogruppi di pazienti in relazione alla positività anamnestica per pregressa infezione da SARS-CoV-2 o meno.

Le caratteristiche clinico-anamnestiche dei pazienti verranno anonimizzate e saranno oggetto di analisi descrittiva, così come punteggi ottenuti dall'analisi dei test psicofisici.

Lo studio in questione non prevede alcun rischio.

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

Lo studio avrà una durata totale di 1 mese per la raccolta dei dati, l'analisi statistica e la stesura del testo per la pubblicazione.

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-osservazionale,

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. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 14

f) "La procalcitonina come fattore prognostico nei pazienti affetti da gangrena di Fournier"

Responsabile dell'attività: prof. **Giovanni Liguori** (prof. associato di Urologia presso la Clinica Urologica del Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della Salute);
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Luca Ongaro** (medico in formazione specialistica)

Illustra il progetto il dott. Ongaro.

La gangrena di Fournier è una patologia piuttosto rara che rappresenta circa lo 0,02% dei ricoveri ospedalieri. Nonostante i progressi nella gestione di questo tipo di patologia i tassi di mortalità risultano ancora elevati potendo raggiungere il 45% dei casi.

Da precedenti studi la procalcitonina è risultata essere un marker affidabile in grado di fornire utili informazioni prognostiche nei pazienti con sepsi. Studi precedenti hanno dimostrato che i livelli di procalcitonina sono in grado di predire una prognosi sfavorevole in stati settici di diversa eziologia. Non sono tuttavia presenti in letteratura studi che abbiano indagato il possibile ruolo prognostico della procalcitonina nella gangrena di Fournier.

Scopo del presente studio è valutare il possibile ruolo prognostico della procalcitonina nella gangrena di Fournier su una popolazione di 20 pazienti ricoverati presso al Clinica Urologica fra novembre 2019 e novembre 2020.

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo no profit. Tutte le procedure sono state effettuate nel rispetto della dichiarazione di Helsinki. I pazienti hanno fornito il consenso informato per la trattazione dei dati. Tutti i dati sono stati anonimizzati prima dell'analisi.

Responsabile della custodia dei dati è il prof. Liguori.

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-osservazionale,

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. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 15

g) "Studio retrospettivo sull'efficacia della laser terapia vs palmitoiletanolamide nella riduzione della sintomatologia associata a BMS (Sindrome bocca urente)"

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

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Giulia Ottaviani** (ricercatore a tempo determinato).

Illustrano il progetto la dott.ssa Theodora Bogdan (specializzanda) e la sig.na Mariaelettra Nadalutti (studentessa).

La Sindrome della bocca urente (BMS) è una condizione patologica cronica caratterizzata da una sensazione di bruciore o disestesia a livello della mucosa orale in assenza di lesioni obiettivabili. La sintomatologia si presenta quotidianamente per più di due ore al giorno per più di tre mesi, coinvolge tipicamente la lingua, ma può estendersi anche a labbra e mucosa orale e può essere accompagnata da disgeusia e xerostomia soggettiva. Questa patologia colpisce soprattutto le donne in età peri e post menopausale, la sua prevalenza nella popolazione è discreta (2,5-5%). L'eziologia della BMS è ad oggi sconosciuta, anche se probabilmente è riconducibile a origini di natura multifattoriale, spesso idiopatiche.

Nel corso degli ultimi anni è stato dimostrato come anche l'assunzione di palmitoiletanolamide sia efficace nel ridurre i segni e i sintomi della patologia. La molecola palmitoiletanolamide (PEA) è composta da etanolamide e da un acido grasso ed appartiene alla classe di molecole presenti in natura note come N-aciletanolamine. Questi composti sono fisiologicamente presenti a bassi livelli nelle cellule dei mammiferi, vengono sintetizzati da un precursore della membrana plasmatica a seguito di lesioni o stress dei tessuti. Sembra che questa molecola agisca come mediatore endogeno protettivo prodotto dall'organismo in caso di condizioni infiammatorie o neurodegenerative per contrastare dolore infiammatorio e danno alle cellule neuronali.

Recentemente numerosi studi hanno dimostrato come la fotobiomodulazione (PBM), mediante sorgente laser, rappresenti una valida alternativa ai trattamenti farmacologici disponibili, provandone l'efficacia nella gestione della sintomatologia urente ed evidenziando l'assenza di effetti collaterali correlati al suo impiego.

Lo scopo del presente studio pertanto è la valutazione retrospettiva dell'efficacia della PBM nella gestione del dolore associato a BMS. Verranno raccolte le informazioni riguardanti i pazienti che sono stati seguiti dall'ambulatorio di Patologia e Medicina orale della S.C. di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia. L'obiettivo è determinare l'efficacia della PBM in termini di riduzione del dolore (VAS), miglioramento della qualità della vita (OHIP-14), miglioramento della qualità del sonno (PSQI), dell'ansia e della depressione (HADM), presenza di ageusia/disgeusia e

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 16

andamento dello stress ossidativo salivare prima e dopo il trattamento. Verrà inoltre valutata l'efficacia della PBM rispetto al trattamento con PEA per tutti i parametri sopra menzionati.

I dati saranno raccolti dalle cartelle cliniche informatizzate del software gestionale "SALUD" in uso presso la S.C. di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia (Ospedale Maggiore, Trieste) - Dipartimento universitario clinico di Scienze mediche, chirurgiche e della salute e nel sistema informatizzato dell'Azienda ASUGI. Verranno inseriti in un database Excel, al quale si potrà accedere mediante l'utilizzo di specifiche username e password in possesso del personale coinvolto nello studio. I dati verranno inseriti in maniera anonima, laddove ad ogni paziente verrà assegnato un ID.

Tutta l'attività si svolgerà presso l'Ambulatorio di Patologia e Medicina orale dell'Ospedale Maggiore di Trieste

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Matteo Biasotto.

Previsione di durata: 24 mesi.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata attentamente la documentazione pervenuta, invita i richiedenti a **ripresentare** il progetto dopo aver integrato la documentazione nel modo seguente:

- dichiarazione che per la somministrazione e valutazione delle scale di valutazione psicodiagnostica sarà coinvolto un professionista iscritto all'ordine degli psicologi, specificando il suo nome e cognome nella parte dedicata ai partecipanti alla ricerca;
- presentazione del modulo di consenso dell'ASUGI.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 17

h) “Argomentazione e disinformazione: può l’argomentazione di gruppo migliorare la capacità di discernimento e l’intenzione di condivisione ?”

Responsabile dell’attività: prof.ssa **Donatella Ferrante** (prof. associato presso il DSV);
Incaricata dell’esecuzione: dott.ssa **Diana Carbone** (dottoranda).

Illustrano il progetto la prof.ssa Ferrante e la dott.ssa Carbone.

Scopo principale degli studi che si intendono svolgere è un’accurata comprensione dei punti di forza e di debolezza del giudizio e della decisione di gruppo. L’analisi della letteratura ha dimostrato che nonostante la società moderna favorisca il gruppo rispetto all’individuo nella maggior parte degli ambiti decisionali (ad esempio, servizi di emergenza, forze armate, organizzazioni politiche), fattori sociali e cognitivi possono agire in diversi momenti della decisione di gruppo e portare a risultati che possono diventare in alcuni casi disastrosi.

D’altra parte, esistono evidenze sperimentali e contributi teorici che indicano che un’argomentazione efficace, stimolata dallo scambio di opinioni o pensieri con altri ragionatori che sostengono opinioni e pensieri diversi può aumentare la qualità del processo decisionale, arrivando, talvolta, a decisioni di gruppo che si dimostrano superiori alle migliori decisioni prese dai singoli membri che compongono il gruppo. Tuttavia, negli studi che hanno mostrato giudizi e decisioni di gruppo superiori a quelli individuali sono stati utilizzati principalmente problemi in cui c’è una soluzione univoca e logicamente tratta, che una volta emersa, potrebbe essere facilmente accettata dai componenti del gruppo, riducendo così l’effetto di variabili prettamente sociali. Visto il nostro interesse applicativo, abbiamo deciso di investigare in maniera approfondita i meccanismi dell’argomentazione e le caratteristiche che rendono un gruppo cognitivamente più forte (o più debole) rispetto al singolo individuo utilizzando un compito caratterizzato da maggiore complessità: discernere notizie vere da fake news.

La raccolta dati sarà effettuata attraverso un applicativo online e Microsoft Teams e successivamente presso la palazzina W e per mezzo di un questionario cartaceo.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Ferrante.

Previsione di durata: 12 mesi.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 18

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 osservazionale,

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. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 19

i) "Ruolo dei fattori affettivi e motivazionali nell'apprendimento matematico"

Responsabile della ricerca: prof.ssa **Maria Chiara Passolunghi** (professore ordinario presso il DSV);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Alessandro Cuder** (dottorando).

Illustra il progetto il dott. Cuder.

Gli obiettivi della ricerca sono: 1) valutare diversi fattori emotivi (ansia generale e ansia matematica) e motivazionali (autoefficacia matematica) alla base dell'apprendimento matematico, 2) valutare longitudinalmente il loro ruolo predittivo nell'apprendimento e 3) valutare diversi modelli di mediazione tra i fattori indagati in gruppo di studenti frequentanti la scuola secondaria di primo grado.

Al fine di raggiungere gli obiettivi del presente studio, un gruppo di 288 alunni frequentante il primo anno della scuola secondaria di primo grado verrà seguito longitudinalmente attraverso la somministrazione a distanza di 8 mesi (due tempi: T1 e T2) di strumenti volti a cogliere aspetti emotivo-motivazionali, cognitivi e le abilità matematiche. Inoltre, saranno raccolte informazioni riguardanti l'età ed il genere. Le attività verranno svolte collettivamente all'interno di classi delle scuole secondarie di primo grado. Terminata la raccolta dati, verranno testati diversi modelli al fine di indagare come le variabili considerate possano contribuire a prevedere e spiegare lo sviluppo delle abilità matematiche.

Le famiglie verranno contattate attraverso il sistema scolastico e informate dello studio. Al fine di partecipare allo studio, sarà richiesto il consenso scritto da parte dei genitori e/o tutori legali, data la minore età dei partecipanti allo studio (vedasi la dichiarazione di consenso informato allegato). I dati saranno custoditi in forma anonima ed indicanti solo un codice di riferimento attribuito dallo sperimentatore (Codice anonimo di appaiamento). Le prove saranno conservate nel Laboratorio di Psicologia dello Sviluppo.

Non è previsto alcun rischio per gli operatori e i partecipanti. Oltre al consenso informato, se il partecipante dovesse manifestare disinteresse o disagio durante le attività, la valutazione sarebbe immediatamente interrotta.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Sandra Pellizzoni (prof. associato presso il DSV).

Previsione di durata: 12 mesi.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 116 dell'adunanza del 4 ottobre 2021

pag. 20

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 prospettico e osservazionale,

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 18.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO