



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 118 dell'adunanza del 2 dicembre 2021

pag. 1

Il giorno di giovedì 2 dicembre 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. 117 del 25 ottobre 2021
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 117 del 25 ottobre 2021

Il verbale n. 117 del 25 ottobre 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. 118 dell'adunanza del 2 dicembre 2021

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) "Uso della risonanza magnetica nucleare a basso campo e reologia per il monitoraggio delle condizioni polmonari in pazienti affetti da bronchiectasie non fibrosi cistica e BPCO (broncopatia cronico ostruttiva)"

Responsabile dell'attività: prof. **Gabriele Grassi** (prof. ordinario di Biochimica clinica presso il DSV);

Incaricato dell'esecuzione: prof. **Mario Grassi** (prof. ordinario di Principi di Ingegneria chimica presso il DIA)

Illustra il progetto il prof. Gabriele Grassi.

Le bronchiectasie non fibrosi cistica (BNFC) e la broncopatia cronico ostruttiva (BPCO) hanno in comune la presenza di un muco polmonare molto viscoso, secondario all'aumento patologico di sostanze quali proteine, globuli bianchi (indice di infezione), batteri e mucine nel muco stesso. La quantità di questi componenti è inversamente correlata alla funzionalità polmonare. BNFC e BPCO rappresentano un onere sanitario e sociale rilevante a causa del numero di pazienti colpiti e dei costi di gestione, principalmente legati al monitoraggio della funzionalità/infiammazione polmonare. Per superare gli alti costi e le limitazioni delle procedure di monitoraggio oggi disponibili, proponiamo un test molto innovativo basato sull'utilizzo della risonanza magnetica a basso campo (LF-NMR) e su test reologici per quantificare l'effetto delle sostanze patologiche nel muco polmonare ottenuto per semplice espettorazione. Il test LF-NMR si basa sulla misurazione del tempo di rilassamento spin-spin (T2m) degli idrogeni dell'acqua presente nell'espettorato dei pazienti.

Obiettivi della ricerca:

- 1): studiare la correlazione tra il T2m e le proprietà reologiche dell'espettorato (modulo elastico e viscoso, mucociliary clearability index e il cough clearability index) dei pazienti BNFC e BPCO (n=30+30) in fase di acuzie e di remissione;
- 2): studiare la correlazione T2m (in particolare il suo spettro di rilassamento) con i ceppi batterici presente nell' espettorato (n=30+30) dei pazienti BNFC e BPCO tramite next generation

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 118 dell'adunanza del 2 dicembre 2021

pag. 3

sequencing (NGS) in fase di acuzie e di remissione;

3): studiare la correlazione T2m con i marcatori di infiammazione sistemica/locale nell' espettorato (n=30+30) dei pazienti BNFC e BPCO.

Si tratta pertanto di uno studio prospettico su 30 casi di BNFC e 30 di BPCO (in acuzie e remissione) seguiti dal Dipartimento di Pneumologia dell'Ospedale Universitario di Cattinara.

I campioni di espettorato, nella quantità di almeno 1 ml, verranno richiesti ai pazienti durante visite di controllo o durante l'ospedalizzazione; pertanto la raccolta dei campioni non costringerà i pazienti a recarsi in ambulatorio/ospedale per la sola raccolta del campione.

I soggetti coinvolti nello studio non sono esposti a nessun rischio aggiuntivo rispetto al normale monitoraggio previsto per BNFC e BPCO. Così come non vi sono rischi specifici per i pazienti, non vi sono rischi particolari per l'operatore che eseguirà la parte sperimentale che verrà condotto seguendo le norme relative alla manipolazione di materiali biologici.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Gabriele Grassi.

Previsione di durata: fino alla fine del 2022.

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-prospettico,

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. 118 dell'adunanza del 2 dicembre 2021

pag. 4

b) "ANALISI TRIDIMENSIONALE DELLE DEVIAZIONI ANGOLARI E LINEARI DI MINIVITI ORTODONTICHE PALATALI MONO- E BI-CORTICALI CON TECNICA GUIDATA CAD-CAM"

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Luca Contardo** (prof. associato di Malattie Odontostomatologiche)

Illustra il progetto la dott.ssa **Lucia Pozzan** (dottoranda)

Ad oggi la letteratura è ricca di studi che valutano e confermano la superiorità delle tecniche guidate e digitali rispetto a quelle tradizionali. Tuttavia, la maggior parte di questi studi presenta numerose criticità:

- Non è specificato il tipo di inserimento (mono- o bi-corticale);
- Non vengono presi in considerazione gli step di laboratorio, che potrebbero contribuire all'inserimento di deviazioni e imprecisioni. Nel limite delle nostre conoscenze, tutti gli studi presenti in letteratura confrontano solamente lo step di progettazione con quello di inserimento;
- Non viene fatta nessuna distinzione tra tipo di protocollo (1-visit o "classico").

Alle luce di queste lacune, è importante anche riportare come spesso in letteratura non vi sia una distinzione tra ciò che è statisticamente significativo e ciò che è clinicamente significativo. Tali deviazioni, infatti, pur essendo spesso definite come non statisticamente significative, risultano nella pratica clinica quotidiana estremamente clinicamente significative.

Obiettivi dello studio: gli obiettivi primari dello studio sono 1. Valutare la presenza, entità e direzione delle deviazioni angolari e lineari nella posizione delle miniviti palatali nelle tre fasi del protocollo di inserimento (fase di programmazione digitale e disegno dima chirurgica, fase di disegno del dispositivo ortodontico, fase di inserimento clinico delle miniviti); 2. valutare l'influenza di monocorticalismo e bicorticalismo nell'entità delle deviazioni.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 118 dell'adunanza del 2 dicembre 2021

pag. 5

L'obiettivo a lungo termine è l'eliminazione delle deviazioni clinicamente rilevanti, per il successo del protocollo 1-vistnell'inserimento di 2 o 4 miniviti palatali.

Si tratta pertanto di uno studio di tipo retrospettivo che non determina rischi per gli operatori o per i soggetti sottoposti ad analisi.

Tutta l'attività si svolgerà presso la Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia dell'Ospedale Maggiore.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Luca Contardo.

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-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. 118 dell'adunanza del 2 dicembre 2021

pag. 6

c) "Creazione di un database popolazionistico italiano di marcatori STR specifici per il cromosoma X"

Responsabile dell'attività: prof. **Paolo Fattorini** (prof. associato di Medicina legale presso il Dipartimento di Scienze mediche);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Solange Sorcaburu Ciglieri** (biologa).

Illustra il progetto il prof. Fattorini.

Scopo della presente ricerca è quello di costruire un database popolazionistico italiano relativo alle frequenze aploipiche del cromosoma X ricavabili dall'utilizzo del kit commerciale Investigator Argus kit, kit che permette la contestuale analisi di 12 marcatori STR (Short Tandem Repeats) specifici per il cromosoma X. La disponibilità di tale dato, infatti, rappresenta il presupposto per l'utilizzabilità di tali marcatori genetici in ambito forense nei casi di accertamento di paternità. Si specifica che tutti questi marcatori sono solamente identificativi, non sono cioè codificanti né associati a tratti fenotipici.

A tale fine ci si propone di raccogliere ed analizzare i dati genetici già acquisiti da quindici laboratori distribuiti sul territorio nazionale per un totale stimato di circa 1.200 campioni.

Hanno aderito al presente progetto gli Istituti di Medicina Legale delle seguenti Università: Bologna, Catanzaro, Modena e Reggio Emilia, Perugia, Magna Grecia, Torino, Ferrara, Trieste, Pavia, Milano, Padova, Pisa, Brescia, Ancona e Roma Cattolica. Si specifica, inoltre, che tutti questi laboratori aderiscono alle Linee Guida del GeFI (Genetisti Forensi Italiani) per cui vi è la massima condivisione di protocolli già da parecchi anni.

Per quanto riguarda i campioni, tutti questi sono stati acquisiti nell'ambito di accertamenti di paternità per i quali il donatore maggiorenne (o l'esercente la responsabilità genitoriale) aveva già fornito il consenso al test genetico-comparativo nonché ad utilizzare l'aliquota rimanente a scopo di ricerca. Tutti tali campioni erano stati altresì acquisiti previa:

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 118 dell'adunanza del 2 dicembre 2021

pag. 7

- informativa relativa al test identificativo;
- informativa sul trattamento dei dati;

Tutti questi campioni sono stati già tipizzati ed i relativi dati sono stati trattati in forma pseudo-anonimizzata laddove il collegamento nome-codice (ad esempio: Mario Rossi → 16024, laddove 16 indica l'anno 2016 e 024 la progressiva acquisizione nel corso del tempo) è noto solo ai Responsabili dei vari Laboratori.

Nel corso del presente studio, quindi, ciascuno dei quindici laboratori coinvolti trasmetterà al Laboratorio di Trieste i dati relativi ad almeno 50 campioni.

Trasmessi a Trieste, i dati verranno custoditi ed analizzati in accordo con quanto sopra specificato e, in particolare, si otterranno le frequenze atipiche raggruppate per i) laboratorio di provenienza; ii) italiana complessiva.

Al fine di verificare se sussistono delle differenze a livello locale (ossia bacino d'utenza di ciascun dei quindici laboratori), i dati generati in forma aggregata verranno trasmessi al Laboratorio di Bologna che procederà con gli opportuni test statistici (STATA). Tutti questi dati verranno archiviati secondo quanto stabilito secondo le normali procedure previste dalla certificazione ISO 9000:2015 del Laboratorio di Bologna.

Si precisa che, in relazione alla specifica tipologia dei marcatori genetici analizzati, non è concretamente possibile, neanche di fronte ad anomalia del risultato genetico (locus out), ipotizzare anomalie di tipo cromosomico tali da avere risvolti sulla salute. Per questo motivo non è stato previsto di fornire indicazioni al donatore.

Per quanto non espressamente indicato si farà riferimento al Provvedimento del Garante per la Privacy di data 13.12.2018.

L'attività si svolgerà presso l'UCO di Medicina legale di Cattinara.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Fattorini.

Previsione di durata: 4 mesi.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 118 dell'adunanza del 2 dicembre 2021

pag. 8

Esce il prof. Fattorini.

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.

Rientra il prof. Fattorini.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEEO

Verbale n. 118 dell'adunanza del 2 dicembre 2021

pag. 9

d) "Ansia da cambiamenti climatici e fattori protettivi"

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Igor Marchetti** (Ricercatore presso il DSV);

L'ansia da cambiamenti climatica è stata definita come l'ansia dovuta ai cambiamenti ambientali, che sono vissuti o attesi come catastrofici per le singole persone e l'intera umanità. La letteratura associa una serie di conseguenze negative alla percezione individuale che eventi ambientali catastrofici siano prossimi ad accadere. Tali reazioni negative includono il rimuginio per i suddetti eventi, sentimenti di lutto per la perdita delle potenzialità ambientali, sentimenti di colpa rispetto le generazioni future, la rabbia verso le generazioni precedenti e la disperazione per gli esiti infausti associati ai cambiamenti climatici.

In gran parte sconosciuti sono invece i fattori protettivi rispetto all'ansia climatica. In altre parole, nonostante l'aumento vertiginoso delle ricerche inerenti all'ansia da cambiamenti climatici, poco è noto rispetto quali fattori psicologici possano prevenirne l'insorgenza e disattivarne le conseguenze più negative. Attualmente, solo considerazioni cliniche sono disponibili, mentre la letteratura scientifica è pressoché assente.

Per tali ragioni in questo studio si intende investigare il contributo protettivo dei seguenti fattori nell'ostacolare l'insorgenza dell'ansia climatica: coping, resilienza, speranza, mindfulness, flessibilità cognitiva e compassione. Nessuno di questi strumenti ha valore diagnostico ma sono solo inerenti alle differenze individuali.

Nella presente ricerca verranno presentati una serie di questionari self-report finalizzati all'acquisizione di informazioni inerenti ai costrutti indagati.

Il campione sarà costituito da 500 persone maggiorenni di entrambi i generi che accettino di partecipare volontariamente all'indagine. Una parte di questo campione sarà costituita da studenti dei corsi di psicologia dell'Università degli Studi di Trieste, che parteciperanno su base volontaria. Una parte di questo campione sarà costituita da adulti (i.e., maggiorenni) che saranno reclutati su base volontaria e senza alcuna caratteristica specifica (i.e., campione di convenienza). Saranno inoltre reclutati ulteriori 500 soggetti di lingua inglese.

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

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

Previsione di durata: 12 mesi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 118 dell'adunanza del 2 dicembre 2021

pag. 10

Il Comitato Etico di Ateneo,

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

- testo dell'informativa sulla privacy e/o (qualora necessario) dichiarazione di consenso informato presente sulla pagina web dove verrà svolto il questionario (in quanto quello compilato e allegato alla richiesta è il modello da noi proposto per situazioni in presenza);
- chiarimento circa la presenza o meno di dati sensibili per cui viene chiesto il consenso dell'utilizzo;
- chiarimento circa l'utilizzo delle piattaforme, in quanto si chiede che il link sorgente sia riconducibile a una pagina istituzionale dell'ateneo di Trieste, quali una pagina social del proprio dipartimento oppure la pagina del sito del dipartimento e così via.

La seduta ha termine alle ore 18.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO