



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 1

Il giorno di martedì 15 febbraio 2022, 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. 119 del 18 gennaio 2022
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 119 del 18 gennaio 2022

Il verbale n. 119 del 18 gennaio 2022 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. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *"Impatto dell'HPV sullo staging radiologico del carcinoma dell'orofaringe confrontato tra 7ma e 8va edizione della classificazione TNM AJCC"*

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

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Alberto Vito Marcuzzo** (Dirigente medico Clinica ORL)

Illustra il progetto il dott. Paolo Antonucci (specializzando)

L'impatto del papillomavirus umano nell'oncologia della testa e del collo è stato drammatico, al punto da portare ad un aumento dell'incidenza del carcinoma a cellule squamose orofaringeo. Il carcinoma orofaringeo HPV-positivo e indotto da tabacco e alcol sono ora considerati entità distinte e ciò ha provocato cambiamenti significativi nell'ottava edizione del sistema di stadiazione dell'American Joint Committee on Cancer (AJCC) che ora contiene un algoritmo di stadiazione separato per i carcinomi squamosi orofaringei. Tuttavia, la valutazione radiologica di questi tumori pone importanti sfide diagnostiche che, insieme alla complessa anatomia del tratto aerodigestivo superiore, rendono difficile la stadiazione.

Questo studio retrospettivo mira a valutare se l'ottava edizione della classificazione AJCC ha portato a un miglioramento della concordanza tra stadiazione patologica e radiologica, considerando l'impatto dello stato di HPV e l'uso di diverse tecniche di imaging.

Le immagini radiologiche valutate dall'operatore retrospettivamente sono parte della stadiazione radiologica di routine, senza modifiche o compromissioni delle normali procedure o alterazione di protocolli di stadiazione e iter diagnostico del paziente. I dati così ottenuti vengono inseriti in un database digitale protetto da password e accessibile solo da computer custoditi in locali chiusi a chiave o sorvegliati dal personale sanitario durante l'utilizzo. Tutti i dati vengono codificati e resi anonimi.

Si tratta pertanto di uno studio retrospettivo da effettuarsi con valutazione di immagini radiologiche su 60 pazienti.

L'attività si svolgerà presso la Clinica ORL e presso la Radiologia diagnostica ed interventistica dell'ASUGI.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 3

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. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 4

b) "Selenio: possibilità terapeutica in pazienti affetti da Lichen Planus Orale"

Responsabile dell'attività: prof. **Matteo Biasotto** (prof. associato Clinica Odontostomatologica);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Giulia Ottaviani** (ricercatrice presso la Clinica Odontostomatologica).

Illustra il progetto la dott.ssa Ottaviani.

Il Lichen Planus Orale (LPO) è una patologia cronica infiammatoria immunologicamente mediata e relativamente comune che può colpire sia il distretto cutaneo sia le membrane mucose, inclusa quella orale.

L'eziologia del LPO rimane tuttora sconosciuta, tuttavia sono stati proposti vari triggers:

- fattori locali o sistemici, come per esempio materiali da restauro e farmaci, che potrebbero indurre una reazione di ipersensibilità cellulo mediata
- stress
- risposta autoimmune rivolta verso antigeni epiteliali
- infezioni virali quali l'HCV

Il LPO può presentarsi clinicamente in diverse forme più o meno gravi e invalidanti per il paziente, arrivando a casi in cui il dolore diventa molto intenso.

Esistono anche altre lesioni denominate lichenoidi, che clinicamente e istopatologicamente possono rendere complicata la diagnosi differenziale con quelle franche da LPO. Esse includono lesioni da contatto (causate da materiali dentari come l'amalgama o i materiali compositi), lesioni da reazione a farmaci e lesioni associate a GVHD.

La diagnosi di LPO viene confermata mediante analisi istopatologica su prelievo bioptico incisionale in cavo orale; tuttavia nei casi in cui le lesioni siano bilaterali, simmetriche e con un pattern reticolare delle strie, la diagnosi può essere puramente clinica. A tutti i pazienti con diagnosi di LPO viene prescritto un prelievo ematico dal quale verranno effettuati gli esami emocromocitometrico con formula leucocitaria, l'elettroforesi proteica, il dosaggio sierico di anti-HCV, AST/ALT, GAMMA-GT, Bilirubina diretta e indiretta, PCR, TSH, ASA, ANA, Selenio, Zinco, e Rame. Verrà inoltre calcolata la VES. La gravità clinica delle lesioni è spesso direttamente proporzionale al dolore riferito dal paziente; le forme reticolari sono solitamente asintomatiche o paucisintomatiche mentre quelle erosive sono spesso associate a dolore intenso. L'andamento

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 5

della patologia è solitamente caratterizzato da periodi di remissione seguiti da periodi di riacutizzazione.

Con il presente studio retrospettivo ci poniamo i seguenti obiettivi:

1. determinare l'efficacia del selenio in formulazione Hydrogel e Collutorio nel trattamento del LPO, in termini di riduzione del dolore (NRS) e di lesioni presenti in cavo orale (REU); valutare le concentrazioni sieriche di selenio nei pazienti trattati.

Lo studio verrà condotto eseguendo una ricerca dati nel sistema informatico di gestione dei pazienti odontoiatrici (Salud) in uso presso la S.C. di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia dell'Ospedale Maggiore di Trieste (Dipartimento universitario clinico di Scienze mediche, chirurgiche e della salute), e nel sistema informatizzato dell'Azienda ASUGI, a partire dalla data di eventuale approvazione da parte del Comitato Etico Universitario.

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-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. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 6

c) "Impatto della pandemia da covid-19 sulle terapie odontoiatriche ai pazienti con disabilità"

Responsabile dell'attività: prof. **Daniele Angerame** (prof. associato presso la Clinica Odontostomatologica);

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

Illustra il progetto la dott.ssa Rupel.

Recenti statistiche indicano che una percentuale superiore all'85 % dei pazienti disabili tende a rivolgersi ad una struttura odontoiatrica solamente in caso di dolore.

Sono infatti ancora poche le persone colpite da disabilità cognitive e motorie a sottoporsi alle visite odontoiatriche di controllo di routine. In queste categorie di pazienti è importante impostare un dialogo continuo anche con i familiari per fornire istruzioni e motivazioni nell'eseguire manovre di igiene orale e prevenzione domiciliare.

Secondo l'OMS e le Nazioni Unite la pandemia da covid-19 ha comportato una serie di oneri aggiuntivi per le persone con disabilità che costituiscono circa il 15 % della popolazione mondiale. Ad oggi non esistono studi pubblicati in letteratura per quantificare la variazione nella quantità e tipologia delle terapie odontoiatriche eseguite in pazienti disabili causate dalla pandemia da covid-19.

Lo scopo di questo studio è di eseguire un'analisi retrospettiva dei pazienti con disabilità fisica e/o psichica delle terapie odontoiatriche eseguite negli anni 2019 e 2020, per valutare l'impatto della pandemia da covid-19 sulla salute orale del paziente con bisogni speciali.

Si tratta pertanto di uno studio retrospettivo osservazionale. Lo studio sarà condotto eseguendo una ricerca dati nel sistema informatico dell'ASUGI.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Angerame.

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-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. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 7

d) "Disturbi muscolo-scheletrici ed utilizzo dello smartphone in età preadolescenziale: quali correlazioni e ipotesi di intervento fisioterapico preventivo"

Responsabile dell'attività: prof. **Lucio Torelli** (prof. associato in Statistica medica);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Barbara Cacciatori** (docente a contratto presso il CDL in Fisioterapia)

Illustra il progetto la dott.ssa Cacciatori.

Dalla recente letteratura si evince che alcuni disturbi e alterazioni muscolo scheletriche possono iniziare a svilupparsi in età giovanile; tali disturbi dipendono sia da fattori di rischio acquisiti, che individuali o congeniti. La maggior parte dei fattori di rischio acquisiti, ovvero fattori di rischio fisici, psicologici, socioeconomici e ambientali, sono ampiamente prevenibili.

L'obiettivo dello studio è l'identificazione di correlazioni tra i disturbi/alterazioni muscoloscheletrici e l'uso dello smartphone in età preadolescenziale e la valutazione dell'efficacia di un programma preventivo per la riduzione di tali rischi.

Il campione oggetto dello studio verrà suddiviso in due gruppi: uno di controllo e il "gruppo studio" che seguirà il programma d'intervento preventivo basato sull'informazione ed esecuzione di alcuni semplici esercizi da ripetere anche a casa. Verranno somministrati dei questionari ad entrambi i gruppi all'inizio e alla fine (a distanza di 6 mesi circa) per consentire l'analisi statistica dei dati e quantificare i risultati. Ai soggetti di entrambi i gruppi verrà effettuata una fotografia del rachide cervicale su cui si misurerà l'angolo cervicale che identifica la posizione del capo nello spazio per valutare oggettivamente l'eventuale variazione; ovviamente sarà oscurato il volto dello studente per privacy.

I dati raccolti verranno resi anonimi, elaborati e discussi nell'ambito del progetto.

La partecipazione è volontaria e gratuita.

L'attività si svolgerà presso la Scuola Secondaria di Primo grado Lionello Stock.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Torelli.

Previsione di durata: febbraio-ottobre 2022.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 8

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. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 9

e) "Studio randomizzato controllato sull'efficacia della musica binaurale nel ridurre i livelli di ansia e di dolore nei pazienti sottoposti ad esame urodinamico invasivo"

Responsabile dell'attività: prof. **Carlo Trombetta** (Direttore Clinica Urologica);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Francesca Vedovo** (Dirigente medico).

Illustra il progetto la dott.ssa Vedovo.

I toni binaurali sono un fenomeno percettivo che avviene al momento in cui due toni che differiscono di poco nella loro frequenza vengono presentati separatamente ad ogni orecchio. La percezione risultante è quella di un singolo tono avente una frequenza pari alla differenza dei due toni *carrier*.

Diversi studi clinici hanno dimostrato che i toni binaurali influenzano la memoria, i livelli d'ansia, l'attenzione e il dolore percepito. Da ciò l'idea di applicare i toni binaurali in alcune procedure mediche al fine di ridurre i livelli d'ansia e di dolore.

Ad oggi, in urologia, è stato pubblicato un unico studio in cui la musica binaurale veniva fatta ascoltare a pazienti sottoposti a rimozione di stent uretrale mediante citoscopia flessibile. Gli autori hanno concluso che, ascoltare i toni binaurali possa essere un semplice ed efficace metodo per ridurre i livelli d'ansia e dolore associati a questa procedura.

Lo studio urodinamico (UD) è un esame che permette la valutazione della funzionalità del tratto urinario inferiore sia nella fase di riempimento vescicale che in quella di svuotamento. Ad oggi solo due studi hanno valutato l'efficacia della musica nel ridurre i livelli d'ansia e di dolore nei pazienti sottoposti a UD.

Obiettivo pertanto della ricerca è investigare l'efficacia della musica binaurale nel ridurre i livelli d'ansia e di dolore nei pazienti sottoposti ad esame urodinamico invasivo.

I pazienti, 15 minuti prima della procedura, compileranno un questionario di 40 item, progettato per misurare sia l'ansia di stato (transitoria e situazionale) sia l'ansia di tratto (generalizzata, continua) negli adulti.

Tutte le informazioni verranno raccolte in un foglio di calcolo all'interno del quale ad ogni soggetto verrà assegnato un numero progressivo in modo tale da garantire che i dati siano raccolti solo in forma aggregata e rigorosamente anonima. L'accesso ai dati sarà consentito solo a personale coinvolto nello studio.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Trombetta.

Previsione di durata: 12 mesi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 10

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 ATENEEO

Verbale n. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 11

f) "Neuromonitoraggio ed outcomes neurologici in pazienti sottoposti a CABG"

Responsabile dell'attività: prof. **Umberto Lucangelo** (prof. ordinario di Anestesiologia);
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Carla Todaro** (Dirigente medico anestesista)

Illustra il progetto la dott.ssa Todaro.

Lo studio ha lo scopo di valutare l'incidenza di insorgenza di delirium nel postoperatorio in pazienti sottoposti ad interventi di bypass aorto-coronarico, mettendo a confronto vantaggi e limiti della rilevazione contemporanea di due diversi tipi di monitoraggio neurologico (rScO2 e pEEG) per identificare precocemente segni di sofferenza cerebrale nell' intraoperatorio. L'applicazione delle due metodiche in contemporanea nei pazienti soggetti allo studio è resa possibile dall'uso del monitoraggio SEDLINE MASIMO, predisposto per poter rilevare contemporaneamente i suddetti parametri mediante sensori dedicati.

Obiettivo primario della ricerca è la rilevazione dell'incidenza di delirium con esecuzione del test sia nel preoperatorio che nel postoperatorio durante i giorni di degenza in Terapia intensiva cardiocirurgica.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale prospettico per confrontare due differenti modalità di neuromonitoraggio intraoperatorio durante interventi cardiocirurgici di bypass aorto-coronarico.

Tutti i dati verranno raccolti in un database creato specificatamente per lo studio.

Previsione di durata: 9 mesi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Lucangelo.

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. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 12

g) "La struttura della ipersessualità nel ciclo di vita: uno studio di analisi dei network"

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Igor Marchetti** (professore associato di Psicologia clinica)

Lo scopo di questa ricerca è quello di investigare la struttura della ipersessualità in un ampio campione (oltre 3000 individui) e testare se tale struttura differisce in base al genere (maschi vs. femmine) e tra le diverse fasi dello sviluppo, da adolescenza a piena età adulta (14-60 anni). L'indagine della struttura verrà effettuata tramite l'approccio statistico denominato analisi dei network, ovvero una tecnica multivariata di studio delle relazioni tra variabili.

Tutti i dati necessari per condurre questa ricerca sono pubblicamente disponibili presso l'Open Source Psychometrics Project (<https://openpsychometrics.org/about/>). Il progetto esiste dal 2011 e ha lo scopo di educare la popolazione generale rispetto una varietà di test psicologici e offre accesso gratuito ai suddetti test. Un altro obiettivo di questo progetto è quello di raccogliere dati e renderli disponibili a chiunque per finalità didattiche o di ricerca. È importante ricordare che all'atto di iniziare la compilazione di un qualsiasi test presente sulla piattaforma, viene esplicitamente menzionato che i dati saranno salvati e resi disponibili per scopi non commerciali (didattica e ricerca).

Nel contesto di questa ricerca, verranno considerate le seguenti variabili:

- 1) Genere (maschio vs. femmina)
- 2) Età (14-85)
- 3) Risposte al Sexual Compulsivity Scale (SCS; Kalichman & Rompa, 1995) La SCS è uno degli strumenti più frequentemente usati per la valutazione della ipersessualità. Consiste in 10 items con risposta su scala Likert a 4 punti.

È importante sottolineare che nel presente data set non compaiono informazioni che potrebbero compromettere il diritto alla privacy dei partecipanti. Non sono presenti infatti informazioni sensibili, quali nome, cognome, area geografica, etc.

Tutte le attività si svolgeranno presso il Dipartimento di Scienze della Vita (via Weiss 21).

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Marchetti.

Previsione di durata: 12 mesi.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 120 dell'adunanza del 15 febbraio 2022

pag. 13

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 si tratta di uno studio statistico,

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 18.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO