



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 1

Il giorno di martedì 26 aprile 2022, alle ore 15.00, si è riunito il Comitato Etico di Ateneo.

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustific.	Assenti
Prof. Stefano AMADEO	Presidente	SI	-	-
Prof. Paolo LABINAZ	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	-	-
Prof. Paolo FATTORINI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Donatella FERRANTE	Componente	SI	-	-

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

- 1) Approvazione del verbale n. 120 del 15 febbraio 2022
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 120 del 15 febbraio 2022

Il verbale n. 120 del 15 febbraio 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. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) ***“Ruolo oncologico, chirurgico e funzionale del muscolo miloioideo nei carcinomi T2-T3 del pavimento orale: considerazione per la chirurgia transorale”***

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

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

Illustra il progetto il dott. Marcuzzo.

Il carcinoma del cavo orale è una patologia la cui prognosi rimane scarsa; generalmente la sopravvivenza a 5 anni si attesta attorno al 50 %. Il pavimento orale è il secondo sito più affetto. L'approccio ai carcinomi del pavimento orale è da sempre dibattuto. Le strategie chirurgiche adottabili sono due: una più invasiva, la resezione en-bloc, che determina una continuità tra cavo orale e collo; e una meno invasiva, la chirurgia transorale. Entrambe le tecniche chirurgiche sono oncologicamente sicure. Allo stesso tempo la chirurgia transorale comporta minori deficit funzionali ed estetici.

È di interesse scientifico internazionale stabilire un limite che aiuti a decidere quale sia, tra i due, l'approccio chirurgico di resezione dei carcinomi del pavimento orale più adatto. Nella nostra esperienza viene considerata come limite l'infiltrazione del muscolo miloioideo.

Scopo dello studio è indagare se il muscolo miloioideo può essere utilizzato come un valido ed oncologicamente sicuro limite per la chirurgia transorale.

Lo studio si baserà su dati di pazienti raccolti in precedenza. Si andrà a valutare il tipo di chirurgia, l'infiltrazione e meno del muscolo miloioideo secondo il referto istologico, il tipo di ricostruzione del difetto, eventuali complicanze post-operatorie e le modalità di ripresa funzionale durante la degenza e nei mesi successivi.

Tutti i pazienti hanno dato il loro consenso al trattamento dei loro dati in forma anonima.

Responsabile della custodia dei data sarà il prof. Tirelli.

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 PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 3

b) "Effetti del trattamento ortognatico sui sintomi audiovestibolari in pazienti con malattia di Menière e disordine temporomandibolare"

Responsabile dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL);
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Andrea D'Alessandro** (specializzando)

Illustra il progetto il dott. D'Alessandro.

La malattia di Menière è una condizione clinica caratterizzata da episodi ricorrenti di vertigini, acufeni e ipoacusia fluttuante.

Si tratta di una patologia che comporta peggioramento della qualità di vita legato a vertigini invalidanti compromettenti lo svolgimento autonomo di attività quotidiane e lavorative. Una causa non è stata ancora determinata.

Parallelamente i disordini temporomandibolari vengono associati a numerosi sintomi otovestibolari. Tuttavia un possibile ruolo del trattamento di questi disturbi nella prevenzione delle vertigini nei pazienti con coesistente malattia di Menière non è stato ancora esplorato.

Scopo dello studio è valutare l'effetto del trattamento ortognatico mediante dispositivi orali dei disordini temporomandibolari sui sintomi audio-vestibolari in pazienti con coesistente malattia di Menière.

Tutti i pazienti hanno dato il loro consenso al trattamento dei loro dati in forma anonima.

Previsione di durata: 3 mesi.

Responsabile della custodia dei data sarà il prof. Tirelli.

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 PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEEO

Verbale n. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 4

c) "Studio retrospettivo di confronto tra metodiche biottiche per le lesioni premaligne e maligne del cavo orale"

Responsabili dell'attività: prof. **Giancarlo Tirelli** (Direttore Clinica ORL) e dott.ssa **Nicoletta Gardenal** (Dirigente medico);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Emilia Cancellieri** (specializzanda)

Illustra il progetto la dott.ssa Gardenal.

I carcinomi squamosi del cavo orale rappresentano l'ottavo tumore al mondo per incidenza e hanno prognosi sfavorevole se non diagnosticati e trattati tempestivamente.

La risonanza magnetica nucleare (RMN) è l'esame radiologico di scelta per ottenere una stima preoperatoria. La presenza di edema e infiammazione perilesionale possono portare facilmente allo stadio clinico del tumore.

Uno dei fattori che può inficiare l'affidabilità della RMN nella corretta stadiazione tumorale è la biopsia diagnostica in quanto causa un traumatismo sul tessuto che può aumentare l'infiammazione e l'edema.

È pertanto fondamentale che la biopsia incisionale sia in quantità sufficiente a garantire una adeguata valutazione istologica e, contestualmente, sia il meno invasiva possibile allo scopo di non inficiare la successiva stadiazione radiologica.

L'obiettivo primario dello studio è di confrontare retrospettivamente la performance diagnostica delle due modalità biottiche; obiettivo secondario è di confrontare il loro impatto su una eventuale sovrastima della successiva stadiazione radiologica del tumore.

Si tratta pertanto di uno studio retrospettivo che include pazienti trattati chirurgicamente per lesioni premaligne o carcinoma squamoso del cavo orale presso la Clinica ORL di Cattinara dal 2010 ad oggi.

Tutti i pazienti hanno dato il loro consenso al trattamento dei loro dati in forma anonima.

Previsione di durata: 3 mesi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Tirelli.

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 PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 5

d) "Protocollo osservazionale per la valutazione funzionale di sportivi mediante metodiche non invasive"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Alessandra Galmonte** (prof. associato di Psicologia generale presso il Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e della salute);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Alex Buote Stella** (ricercatore a tempo determinato)

Il progetto in questione viene rinviato alla prossima seduta utile in quanto necessita di ulteriore documentazione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 6

e) ***“ALIQUEST – Valutazione soggettiva e oggettiva dell'alitosi e dell'impatto della stessa sullo stile di vita dell'individuo”***

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Matteo Biasotto** (Responsabile dell'Ambulatorio di Medicina e Patologia orale della Clinica Odontostomatologica)

Il progetto in questione viene rinviato alla prossima seduta utile in quanto necessita di ulteriore documentazione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 7

f) *“Comunicazione e percezione del rischio”*

Responsabile dell'attività: dott. **Mauro Murgia** (ricercatore in Psicologia generale presso il Dipartimento di Scienze della Vita);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Diana Carbone** (dottoranda in Neuroscienze)

Illustra il progetto la dott.ssa Carbone.

La ricerca sulla comunicazione del rischio ha costantemente dimostrato l'importanza fondamentale della valutazione dei messaggi associati a un rischio

Infatti, i messaggi progettati solo attraverso l'intuizione possono facilmente causare effetti negativi non intenzionali: ad esempio, i messaggi possono inavvertitamente attirare l'attenzione del pubblico su comportamenti rischiosi, creare preoccupazioni e confusione inutili o indurre le persone a smettere di sentirsi preoccupate quando sono in pericolo, tra gli altri effetti negativi. Secondo la letteratura, sono diversi gli aspetti di un messaggio che possono essere manipolati e indurre, conseguentemente, effetti sulla percezione del rischio e sulle decisioni ad esso associate. Ad esempio, la percezione del rischio dipende fortemente dal frame del messaggio, così come le decisioni, anche nell'ambito della salute.

Sulla base di questi presupposti teorici, lo scopo di questa ricerca è quello di indagare come la manipolazione simultanea di tutti questi aspetti può influenzare la percezione del rischio e i comportamenti di salute in un contesto molto attuale quale quello del Covid19.

Oltre alla rilevazione delle differenze degli effetti delle varie manipolazioni, un obiettivo importante è quello di riuscire a rilevare quale combinazione possa condurre a una valutazione più accurata e realistica del rischio congiuntamente a un comportamento orientato alla salute.

Se i risultati dello studio condurranno a una risposta chiara e univoca, potranno essere utilizzati come potenziale linea guida dai media per una comunicazione più consapevole ed efficace in ambiti importanti e delicati come ad esempio una campagna vaccinale.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 8

La raccolta dei dati avverrà tramite questionario online, inviato tramite link o scansione di un codice. Tale raccolta avverrà in forma completamente anonima, attribuendo a ciascun protocollo un codice alfanumerico arbitrario.

Gli unici dati relativi alla persona saranno di tipo socio-demografico e di carattere generale. Responsabile della custodia dei dati sarà il dott. Murgia.

Previsione di durata: un anno.

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 PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 9

g) "Percezione dello stigma legato alla salute mentale"

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: dott. **Mauro Bianchi** (ricercatore di Psicologia sociale presso il Dipartimento di Scienze della Vita).

Il progetto in questione viene rinviato alla prossima seduta utile.

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEEO

Verbale n. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 10

h) "Studio esplorativo delle variabili psicologiche coinvolte nella malattia oncologica"

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Barbara Penolazzi** (prof. associato di Psicologia clinica)
Incaricate dell'esecuzione: dott.sse **Evelyn Cia e Stefania Romano** (laureande magistrali in Psicologia)

Illustra il progetto la prof.ssa Penolazzi.

Nonostante i numerosi e significativi progressi scientifici in ambito oncologico, il cancro resta una delle principali cause di morte e, in quanto tale, può minare seriamente l'equilibrio psicologico della persona che ne soffre e di chi le sta vicino.

Gli obiettivi della ricerca sono i seguenti:

- 1) Capire se la relazione attesa tra gravità delle condizioni di salute fisica e di condizione psicologica possa essere mediata o moderata da variabili individuali potenzialmente rilevanti;
- 2) Capire se la condizione psicologica possa essere predetta da variabili individuali potenzialmente rilevanti;
- 3) Disambiguare la direzione di alcune associazioni tra variabili frequentemente rilevate in letteratura.

Il campione del progetto sarà costituito da partecipanti maggiorenni contattati a partire dalla popolazione di pazienti con diagnosi di cancro afferenti alla S.C. di Oncologia dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

La ricerca si baserà su dati raccolti attraverso la compilazione di un pacchetto di questionari da parte dei pazienti.

Verranno poste delle domande singole, costruite ad hoc, per valutare l'eventuale uso di metafore per riferirsi alla propria malattia e per capire gli eventuali effetti psicologici di tale utilizzo.

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

Previsione di durata: 2 anni.

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 PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 121 dell'adunanza del 26 aprile 2022

pag. 11

La seduta ha termine alle ore 17.30.

IL PRESIDENTE
(prof. Stefano Amadeo)

IL SEGRETARIO
(prof. Paolo Labinaz)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO